Celsa Raquel Villaverde Melgarejo
Patricia de Carvalho Mastroianni
Fabiana Rossi Varallo

# Promoção da cultura de notificação de incidentes em saúde

# Promoção da cultura de notificação de incidentes em saúde

CELSA RAQUEL VILLAVERDE MELGAREJO
PATRICIA DE CARVALHO MASTROIANNI
FABIANA ROSSI VARALLO

# PROMOÇÃO DA CULTURA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM SAÚDE

Direitos de publicação reservados à:
Fundação Editora da UNESP (FEU)
Praça da Sé, 108
01001-900 – São Paulo – SP
Tel.: (0xx11) 3242-7171
Fax: (0xx11) 3242-7172
www.editoraunesp.com.br
www.livrariaunesp.com.br
feu@editora.unesp.br

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD
Elaborado por Vagner Rodolfo da Silva – CRB-8/9410

---

M521p

Melgarejo, Celsa Raquel Villaverde
Promoção da cultura de notificação de incidentes em saúde / Celsa Raquel Villaverde Melgarejo, Patricia de Carvalho Mastroianni, Fabiana Rossi Varallo. São Paulo: Editora Unesp Digital, 2019.

Inclui bibliografia.
ISBN: 978-85-9546-337-0 (eBook)

1. Saúde Pública. 2. Políticas de Saúde. 3. Serviços em Saúde. 4. Farmácia. 5. Enfermagem. 6. Medicina. I. Mastroianni, Patricia de Carvalho. II. Varallo, Fabiana Rossi. III. Título.

2019-498 CDD 614
CDU 614

---

Índice para catálogo sistemático:
1. Saúde Pública 614
2. Saúde Pública 614

Este livro é publicado pelo projeto *Edição de Textos de Docentes e Pós-Graduados da Unesp* – Pró-Reitoria de Pós-Graduação da Unesp (PROPG) / Fundação Editora da Unesp (FEU)

Editora afiliada:

# Sumário

# Prefácio

Uma instituição de saúde tem como princípio básico melhorar as condições de saúde de seus pacientes, fato este que parece óbvio e que norteia toda sistemática assistencial. Porém, o desfecho final de muitos pacientes não é bem esse. Sabemos que uma parcela considerável da população atendida em uma unidade de saúde sofre com danos que poderiam ter sido evitados, tais como quedas, flebites, lesões por pressão, erros de identificação, que podem desencadear danos catastróficos como a troca de pacientes em cirurgias, administração de medicação errada, preparos para exames que não seriam necessários, dentre outros inúmeros danos que um paciente pode sofrer em toda cadeia assistencial que ele percorrer.

Esses danos já foram alertados em publicações norte-americanas com números alarmantes de mais de 100 mil danos graves por ano na população dos Estados Unidos, dado este publicado no final da década de 1990. No Brasil, os números certamente são maiores devido à precariedade de inúmeras instituições de saúde, seja de cunho privado ou público, associada à má capacitação de membros das equipes de saúde e, principalmente, pela falta de cultura de segurança do paciente que podemos encontrar Brasil afora ainda nos dias de hoje.

Quando li a presente obra que compila e sistematiza as diretrizes de segurança do paciente de forma clara, me questionei o porquê de

não existir um livro mais fácil de ler e menos robusto quando comparados às grandes apostilas da Organização Nacional de Acreditação, The Joint Commission ou Acreditação Canadense. Este livro serve para que os envolvidos em mudar uma cultura institucional possam dar o pontapé inicial nessa mudança de paradigma, que é realizar gestão focada em segurança do paciente.

Esta obra será um grande instrumento para pessoas que nunca pensaram em segurança do paciente de forma sistemática, que possam definitivamente reiniciar o seu *mindset* e, consequentemente, gerar mudanças estruturais na gestão por processos para a segurança dos pacientes de sua instituição. Um ganho que multiplicado pode alavancar qualquer unidade de saúde em prol de gerar muito menos danos aos seus pacientes.

Lembrando que para o paciente, os momentos dentro de um hospital são na realidade uma experiência, e esta pode ser positiva e transformadora, independentemente da gravidade da doença envolvida. Com atenção a este cenário, é importante que nós, profissionais de saúde, não possamos permitir que essa experiência se transforme em um pesadelo por danos ocorridos pela falta de segurança envolvida nos processos assistenciais.

Tales Rubens de Nadai
*Diretor Geral do Hospital Estadual Américo Brasiliense*
*Hospital Acreditado Pleno pela Organização Nacional de Acreditação (ONA)*

# Apresentação

A notificação espontânea é sabidamente custo-efetiva para a identificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. É um método efetivo para contribuir com a detecção de falhas nas barreiras de segurança dos sistemas de saúde que, porventura, possam ocasionar danos ou eventos adversos aos pacientes.

O objetivo principal das notificações de incidentes não é culpabilizar os recursos humanos envolvidos nos erros. Sua função primordial visa ao aprendizado, ou seja, conhecer as fragilidades dos processos e, por conseguinte, desempenhar ações de gerenciamento e mitigação de riscos. Sobretudo, tem a finalidade de prevenir agravos à condição clínica dos usuários, por causa da caracterização e, até mesmo, dos quase-erros ou *near misses*.

A comunicação de riscos relacionados à assistência é um dos pilares da cultura de segurança do paciente, em qualquer nível de atenção à saúde. Portanto, também praticá-la fora dos muros hospitalares, além de ser um dever legal, regulamentado pela Resolução Diretoria Colegiada (RDC) n. 36 de 1º de abril de 2013, é, também, um dever ético, que vai ao encontro dos preceitos estabelecidos nos códigos de ética do exercício profissional dos cursos da área da saúde.

As notificações espontâneas de incidentes também contribuem para garantir os princípios bioéticos, salvaguardando os direitos

de: i) autonomia do paciente (por exemplo, ter ciência e consentir com os cuidados necessários para proteger, recuperar e promover a saúde); ii) não maleficência (como já estabelecido por Hipócrates, primeiro não causar danos, trata-se do princípio de não promover danos intencionais aos pacientes); iii) beneficência (maximizar os benefícios da assistência e minimizar a ocorrência de riscos) e, por fim; iv) a justiça (ofertar serviços relevantes para as necessidades da população e distribuir, com equidade, os planos de gestão de risco para áreas mais críticas).

Nesse contexto, pode-se concluir que as notificações espontâneas de incidentes geram oportunidades de melhoria contínua para as instituições de saúde, pois permite rever processos e avaliar novas tecnologias em saúde, bem como praticar o exercício da medicina baseada em evidências para subsidiar tomadas de decisões. Assim sendo, estabelecer indicadores para o acompanhamento, monitoramento e avaliação das estratégias estabelecidas é necessário, a fim de permitir comparações e buscar a excelência na assistência. Para tanto, também torna-se premente que os profissionais estejam alinhados com os conceitos de qualidade e as ferramentas que podem ser empregadas para análise dos processos de cuidados.

Para se obter a qualidade na assistência prestada aos pacientes, o investimento nas pessoas, para capacitá-las e motivá-las para a cultura de notificação de incidentes é fundamental, uma vez que o ser humano é o diferencial competitivo de cada instituição.

Este livro contextualiza a necessidade de programas que visem à implantação da cultura de segurança de pacientes, sendo as notificações espontâneas um dos pilares para atingir este objetivo. Inclui fundamentos teórico-práticos, tais como taxonomia dos incidentes, o que se pode notificar, quando e por que notificar, bem como a importância da comunicação de riscos para a instituição de saúde, profissionais e pacientes. Discute os indicadores estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), quais incidentes são considerados *never events*, cuja incidência deve ser zero, pois estão relacionados com a baixa qualidade da assistência, bem como as ferramentas da qualidade que podem ser utilizadas para a identificação

das causas, análise da ocorrência e gerenciamento dos riscos relacionados à assistência à saúde. Por fim, propõe que intervenções educativas são estratégias relevantes que podem ser consideradas para motivar, incentivar e elucidar a adesão dos profissionais na comunicação voluntária de incidentes.

Os assuntos tratados neste livro têm caráter multiprofissional. Os conceitos aqui apresentados podem ser considerados para compor as referências bibliográficas de ementas de disciplinas de cursos de graduação e pós-graduação da área da saúde, bem como nos programas de educação continuada e permanente das instituições de saúde, em todos os níveis de atenção e complexidade.

Fica o desejo de que este material educativo possa contribuir para a implementação efetiva dos Núcleos de Segurança do Paciente nas instituições de saúde, bem como auxilie no desenvolvimento de estratégias promissoras para oportunidades de melhorias contínuas nos processos de saúde e, por conseguinte, para a busca da excelência assistencial, principalmente em instituições do Sistema Único de Saúde (SUS).

*As autoras*

# 1
# Ações para a segurança do paciente

Em razão das falhas de ações e de processos relacionados à prestação de cuidados à saúde afetarem um em cada dez pacientes em todo o mundo (WHO, 2009b), a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (Word Alliance for Patient Safety – WHO) vem contribuindo de forma ativa desde o ano de sua criação, 2004, para a solução e redução de erros e/ou incidentes na assistência à saúde (WHO, 2004).

Dentre as soluções previstas em 2005 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela The Joint Commission (TJC), como centro colaborador para a Segurança do Paciente, foi lançado em maio de 2007 nove metas e soluções para a prevenção de incidentes no cuidado à saúde:

1. identificar corretamente de pacientes;
2. gerenciar medicamentos com grafia e/ou aparência semelhantes;
3. realizar procedimento correto no local correto;
4. promover a comunicação efetiva e adequada na transferência de pacientes;
5. realizar procedimento certo na parte certa do corpo;
6. realizar conciliação medicamentosa e evitar erros de medicação;

7. evitar conexão errada de dispositivos invasivos, como cateteres e tubo endotraqueal;
8. utilizar uma única vez dispositivos para injeções;
9. realizar correta higienização das mãos, para prevenção de infecções associadas aos cuidados em saúde. (WHO, 2005b; 2008b)

Os objetivos do programa da OMS, dentre tantos outros, era organizar os conceitos e as definições sobre a segurança do paciente, além de propor medidas para minimizar os riscos inerentes aos incidentes da saúde (WHO, 2008b).

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente tem como foco a elaboração de "Desafios Globais" como forma de campanhas para promover a segurança por meio do desenvolvimento de taxonomia padronizada, da disponibilização de ferramentas para elaboração de normas e avaliações de pesquisas, de orientações de boas práticas assistenciais e no cuidado à saúde. Sendo assim, no ano de 2005, a OMS lançou seu primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente cujo tema foi "Clean Care is Safe Care?" e teve como foco as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras) (WHO, 2005a). Essa publicação abordou padrões simples e claros no que tange à higienização das mãos; procedimentos clínicos seguros; segurança com o sangue e com os hemoderivados; administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; segurança da água e manejo de resíduos como medidas necessárias para prevenção e redução de eventos associados às infecções. Com isso, a OMS elaborou o primeiro manual para higienização das mãos na assistência à saúde (WHO, 2005a; 2008b).

O Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente ocorreu nos anos de 2007 e 2008 com o tema "Cirurgia Segura Salva Vidas", que teve como meta central a melhoria no cuidado cirúrgico por meio de práticas seguras, mediante um conjunto de medidas que pudesse ser adotado em diversos países. Fazem parte dessas práticas ações como a prevenção de infecções do sítio cirúrgico, anestesia segura, equipes cirúrgicas seguras e indicadores da assistência cirúrgica. A campanha desenvolvida a partir da conjuntura dessas ações denominou-se "Cirurgias Seguras Salvam Vidas" e foi posta em

prática primeiramente nos países-membros da OMS (Weerakkody et al., 2013; WHO, 2008a, 2016).

Recentemente, em março de 2017, foi lançado o Terceiro Desafio Global, cujo tema "Medicação sem danos" visa reduzir pela metade os danos graves e evitáveis associados a erros de medicação nos próximos cinco anos, além de preveni-los. Problemas relacionados ao uso de medicamentos estão entre as principais causas de incidentes no mundo, assim como um dos mais frequentes em serviços de saúde.

Destacam-se também os custos adicionais de tratamentos em decorrência de danos causados pelo uso de medicamentos. Por isso a importância da prática do uso racional de medicamentos (URM), que é garantir ao paciente o recebimento da medicação apropriada à sua condição clínica, nas doses adequadas, respeitando a individualidade durante o tempo necessário e ao menor custo possível (Feldman et al. 2017; OMS, 2002)1993.

Com base nas dez causas de mortes mais frequentes apontadas pela OMS em 2014, a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e a OMS/Brasil lançaram em novembro de 2017 a versão completa da série "Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da assistência farmacêutica", cujo objetivo é a orientação e difusão de informação confiável, com linguagem acessível e de elevada evidência científica, designados a todos os profissionais da saúde.

Os assuntos que compõe a publicação estão divididos em fascículos com abordagem de diferentes temas, e têm livre acesso pela página Web da Opas/OMS. Alguns dos conteúdos abordados são: tratamento da dor lombar, prevenção primária de cardiopatia isquêmica, novas opções para tratamento da artrite reumatoide, uso de insulina no tratamento de diabetes mellitus, tratamento medicamentoso em idosos com depressão, uso do misoprostol em hemorragias pós-parto e contracepções na adolescência, além de temas referentes ao uso racional de medicamentos e do ciclo da assistência farmacêutica, como dispensação, distribuição, armazenamento, prescrição (Paho, 2017). Almeja-se que, a partir desse documento, seja possível diminuir a incidência de iatrogenias e adoção

de condutas terapêuticas que beneficiem a população a ser tratada, considerando seus aspectos socioeconômicos e culturais.

## A segurança do paciente no Brasil

No Brasil, os temas dos Desafios Globais vêm sendo trabalhados por meio de campanhas promovidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Saúde (MS) desde 2007. A partir de 2012, deu-se início a um estudo de investigação para conhecer a frequência e a evitabilidade dos incidentes nos países da América (Aranaz-Andres et al., 2011), e a partir da implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da portaria MS/GM n. 529, de 1º de abril em 2013, têm sido trabalhada a segurança do paciente no Brasil, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado e da saúde em todo o país. Isso é realizado pelo gerenciamento de seis indicadores e protocolos: prevenção de quedas; identificação correta do paciente; cirurgia segura; práticas de higienização das mãos em serviços de saúde; prevenção de lesão por pressão; erros de medicação com enfoque para a segurança nas prescrições e uso de medicamentos (Brasil, 2013a).

Os protocolos, estabelecidos e recomendados pela Portaria n. 529, constituem a base dos componentes obrigatórios dos planos de segurança do paciente de acordo com a RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Essa resolução trata da criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde e define seus princípios e diretrizes, aborda suas competências e traça vários planos referentes à segurança do paciente, incluindo a vigilância e o monitoramento das notificações de incidentes (Brasil, 2013b).

Além do que já está previsto na legislação, cabe ressaltar outros incentivos à segurança do paciente no país, dentre eles a Rede Sentinela, criada em meados de 2001 e composta por hospitais escolas que monitoram a qualidade e o perfil de segurança dos medicamentos utilizados em ambiente hospitalar por meio das notificações de incidentes; Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente

(Rebraensp), criada em 2008 com iniciativa da Opas, cuja meta é difundir e sedimentar a cultura de segurança do paciente nas diversas instituições de saúde, universidades, organizações não governamentais e comunidades no geral, além de entidades multiprofissionais, como o Institute for Safe Medication Practice (ISMP), dos Estados Unidos, e o Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP), que têm promovido eventos nacionais sobre o tema.

# 2
# Indicadores em saúde e do núcleo de segurança do paciente

A identificação de fragilidades e o desenvolvimento de estratégias para a melhoria no desempenho da assistência à saúde em busca da qualidade é um desafio a ser superado por várias instituições atualmente. Na saúde, a qualidade é entendida como um conjunto de atributos com nível de excelência que permita ao paciente e a seus familiares alto grau de satisfação pelo uso de recursos eficientes (Rossaneis et al., 2014).

A busca pela melhoria na qualidade de atendimento vem sendo incorporada na rotina dos profissionais e gestores de unidades de saúde. O controle da qualidade da assistência prestada é medido a partir de parâmetros que possam mensurar a evolução de efetividade ao longo do tempo. Lança-se mão do uso de indicadores como ferramentas utilizadas para reconhecer uma situação existente e avaliar a sua mudança com passar do tempo, por meio da proposta de ações de melhoria e de sua execução (Vieira; Kurcgant, 2010).

São inúmeras as definições de indicadores da saúde e, no geral, todas convergem como um atributo ou variável capaz de representar algo que se quer medir em um sistema de saúde. Não são medidas de bom ou mau desempenho mas podem sinalizar fragilidades e oportunidades para a melhoria da qualidade (Rede, 2008). Seus componentes são numéricos e estão associados a uma relação

matemática entre o referencial e o comparativo (numerador/denominador) (Vieira; Detoni; Braum, 2006).

Os indicadores utilizados como instrumentos de monitoramento para a segurança do paciente devem ser confiáveis a ponto de reproduzir os mesmos resultados quando aplicados em condições similares; devem ser válidos, ou seja, ter a capacidade de medir aquilo que realmente se pretende; e devem ser apropriados no que tange à viabilidade, relevância e custo-efetividade, para identificar os riscos e orientar centradamente a tomada de decisão (Gama et al., 2016).

Quanto aos tipos de indicadores, incluem-se os i) de estrutura, voltados para avaliação de recursos físicos, ambientais, humanos (quantidade e qualificação dos profissionais de saúde), materiais e financeiros; ii) de processos, que avaliam diretamente os cuidados prestados ao paciente, oriundos de técnicas operacionais por meio da utilização de conhecimentos científicos, além da relação interpessoal entre profissional e paciente; iii) de resultado, no qual os efeitos dos cuidados prestados ao paciente/população são avaliados além da mensuração do grau de satisfação do usuário com relação ao serviço de saúde (Donabedien, 1988).

Estes últimos são os mais utilizados com enfoque na segurança do paciente e estão embasados em eventos denominados *never events*, propostos pela The Joint Commission, e também utilizados pela Anvisa no Brasil (Austin; Pronovost, 2015; Gouvêa; Travassos, 2010). Essas instituições desenvolveram indicadores que visam a ausência de incidentes relacionados à saúde.

A terminologia de *never events*, que certos indicadores da saúde recebem, refere-se a incidentes graves que são totalmente evitáveis e que resultam em morte ou danos graves para o paciente (The Canadian Patient Safety Institute, 2015). Em 2002, o The National Quality Forum (NQF), uma organização sem fins lucrativos que visa a melhoria da qualidade dos cuidados em serviços de saúde nos Estados Unidos, publicou seu primeiro relatório, no qual foram listados 27 eventos considerados sérios e que nunca deveriam acontecer nas instituições de saúde.

Esses erros passíveis de notificações incluem falhas óbvias e inaceitáveis, como, dentre outras, realizar cirurgia em parte incorreta do corpo. Em 2006, o NQF atualizou essa lista e atribuiu mais um item (Quadro 1), que se encontra distribuído em seis categorias de incidentes, quais sejam, procedimentos cirúrgicos, incidentes relacionados ao uso de produtos e serviços, proteção do paciente, incidentes ocorridos nos cuidados gerais do paciente, ambientais e penais, totalizando assim 28 incidentes classificados como *never events* (NQF, 2011; Lembitz; Clarke, 2009).

O Serviço Nacional de Saúde britânico (National Health Service – NHS) também adotou e adaptou a lista dos *never events* do NQF, e em sua mais recente atualização (2015/2016) constam 14 eventos, classificados em cirurgia, medicamentos, saúde mental e atenção de cuidados gerais, entre outros (NHS, 2015).

Quadro 1 – Incidentes classificados como *never events*, NQF.

| ***Never events* em procedimentos cirúrgicos** |
|---|
| Procedimento realizado em paciente errado. |
| Procedimento realizado no lado errado do corpo. |
| Procedimento realizado em local errado. |
| Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório em paciente ASA Classe 1. |
| Retenção não intencional de corpo estranho em paciente após a cirurgia. |
| ***Never events* relacionados à produtos e serviços** |
| Óbito ou lesão grave associados ao uso de medicamentos, dispositivos ou produtos biológicos contaminados fornecidos pela instituição de saúde. |
| Óbito ou lesão grave associada ao uso de dispositivo no cuidado do paciente em que o dispositivo é usado ou funciona de modo diferente ao pretendido. |
| Óbito ou lesão grave associados à embolia do ar intravascular durante a prestação de assistência. |
| ***Never events* relacionados à proteção do paciente** |
| Óbito ou lesão grave associados à fuga do paciente. |
| Suicídio ou tentativa de suicídio pelo paciente, resultando em deficiência ou incapacidade grave durante a assistência no serviço de saúde. |
| ***Never events* no gerenciamento de cuidados ao paciente** |
| Óbito ou lesão grave associados a erros de medicação (medicamento errado, dose incorreta, paciente errado, preparo incorreto, via de administração errada). |

| Óbito ou lesão grave associados à reação hemolítica em razão da administração de sangue incompatível com sistema ABO/HLA ou hemoderivados. |
|---|
| Óbito ou lesão grave associados ao trabalho de parto ou à parto em gravidez de baixo risco. |
| Óbito ou lesão grave associados à hipoglicemia (< 60mg/dL) durante a prestação de cuidados. |
| Óbito ou lesão grave associados à incapacidade de identificar e tratar a hiperbilirrubinemia em neonatos. |
| Lesão por pressão estádios 3 ou 4 adquiridas no serviço de saúde. |
| Óbito ou lesão grave em decorrência de terapia manipuladora da coluna vertebral. |
| Inseminação artificial com esperma do doador errado ou com óvulo errado. |
| ***Never events* ambientais** |
| Óbito ou lesão grave associados à choque elétrico durante cuidados à saúde. |
| Administração de gás errado ou contaminado, quando designada a administração de oxigênio ou outros gases medicinais. |
| Óbito ou lesão grave associados à queimadura derivada de qualquer fonte durante assistência no serviço de saúde. |
| Óbito ou lesão grave associados à queda do paciente durante a estadia em serviços de saúde. |
| Óbito ou lesão grave associados ao uso de contenção física ou grades do leito durante a assistência no serviço de saúde. |
| ***Never events* penais** |
| Qualquer instância relacionada ao cuidado providenciado por alguém que não seja da área da saúde, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos ou outro profissional licenciado na área. |
| Sequestro de paciente de qualquer idade. |
| Abuso sexual ao paciente. |
| Óbito ou lesão grave de paciente ou profissional de saúde resultante de ataque físico ocorrido no serviço de saúde. |

Fonte: Adaptado de NQF (2011).

No Brasil, além da lista do NQF (Quadro 1), ainda são considerados *never events* os seguintes incidentes:

- óbito ou lesão grave resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível;
- alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões para tal ou designar alta para outra pessoa;

- óbito ou lesão grave de paciente resultante da falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exames radiológicos;
- óbito ou lesão grave de paciente ou profissional associados à introdução de objeto metálico em áreas de ressonância magnética.

Segundo critérios estabelecidos no plano de Segurança do Paciente, casos de óbitos, assim como os *never events*, devem ser notificados à Anvisa em um prazo máximo de 72 horas e imediatamente investigados pelo Serviço Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Anvisa, 2016).

Dessa forma, as notificações de incidentes realizadas pelas instituições de saúde poderão gerar indicadores para traçar planos e medidas pontuais, propondo ações de minimização de riscos a fim de reduzir a reincidência de falhas (Bezerra et al., 2009).

Com o intuito de reforçar os incidentes do tipo *never events* proposto pelo NQF, que cita o uso de medicamentos em sua lista, também é importante destacar o uso e a prescrição de medicamentos potencialmente perigosos (MPP). Esses medicamentos representam maior risco de causar danos sérios e permanentes, além de levar o paciente a óbito em decorrência da falha no processo de sua utilização. Incluem-se nessa classe, uma gama diversificada de medicamentos, como água estéril para inalação (volume de 100 mL ou maior); cloreto de potássio concentrado injetável; cloreto de sódio hipertônico (concentração > a 0,9%); epinefrina subcutânea; fosfato de potássio injetável; glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%); metotrexato de uso oral não oncológico; nitroprussiato de sódio injetável; oxitocina endovenosa; prometazina endovenosa; sulfato de magnésio injetável; tintura de ópio; vasopressina injetável, dentre outros de uso hospitalar (Quadro 2) (ISMP, 2011).

Quadro 2 – Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar, ISMP.

| |
|---|
| Agonistas adrenérgicos endovenoso (ex.: epinefrina, fenilefrina, norepinefrina). |
| Analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral (formulação de liberação imediata ou prolongada). |
| Anestésicos gerais, inalatórios e endovenosos (ex.: propofol, cetamina). |
| Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.: propanolol, metropolol). |
| Antiarrítmicos endovenosos (ex.: lidocaína, amiodarona). |
| Antitrombóticos.<br>Anticoagulantes: varfarina, heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular (ex.: enoxaparina, nadroparina).<br>Inibidores do Fator Xa: rivaroxabana, apixabana.<br>Inibidores diretos da trombina: lepirudina.<br>Trombolíticos: tenecteplase.<br>Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa: tirofibana. |
| Bloqueadores neuromusculares (suxametônio, pancurônio, vecurônio). |
| Contrastes radiológicos endovenosos. |
| Hipoglicemiantes orais. |
| Ionotrópicos endovenosos. |
| Insulina subcutânea e endovenosa (em todas as formas de apresentações ). |
| Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal. |
| Medicamentos na forma lipossomal e seus correspondentes na forma convencional. |
| Quimioterápicos de uso oral e parenteral. |
| Sedativos de uso oral de ação moderada para criança. |
| Sedativos endovenosos de ação moderada. |
| Soluções cardioplégicas. |
| Soluções para diálise. |
| Soluções de nutrição parenteral. |

Fonte: ISMP (2011).

Os indicadores podem fazer parte da política de gerenciamento de riscos de diversas instituições de saúde e tem como principal objetivo identificar, monitorar e minimizar incidentes ou circunstâncias de riscos que possam causar dano ao paciente, além de traçar planos de ações preventivos.

# 3
# Taxonomia dos incidentes

Após relatório realizado e divulgado pelo Institute of Medicine (IOM) em 1999, nos Estados Unidos, intitulado "Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro" (Khon; Corrigan; Donaldoson, 2000), tornou-se urgente a redução de incidentes, principalmente naquele país, pois foram identificados erros relacionados em pacientes que culminaram em disfunções permanentes e óbitos.

O relatório apontou a incidência de 100 mil mortes de pacientes por ano, em hospitais nos Estados Unidos, ocasionadas pelas falhas na assistência à saúde durante a hospitalização. A partir disso, o tema e estudos sobre segurança do paciente começou a ganhar relevância em diversos países.

Entretanto, após profissionais de saúde e pesquisadores perceberem a utilização de diversas definições para "erro em saúde e evento adverso", a OMS desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety – ICPS), constituído por 48 conceitos-chave, estabelecendo assim uma linguagem comum e padronizada internacionalmente (Quadro 3) (WHO, 2009).

Quadro 3 – Algumas definições e conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente, OMS

| Conceito | Definição |
|---|---|
| **Erro** | Falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falhar fazendo a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. |
| **Dano** | Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo ser física, social ou psicológica. |
| **Risco** | Probabilidade de ocorrer um incidente. |
| **Incidente** | Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. |
| **Circunstância notificável** | Incidente com potencial dano ou lesão. |
| ***Near miss*** | Incidente que não atingiu o paciente. |
| **Incidente sem lesão** | Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano. |
| **Evento adverso** | Incidente que resulta em dano ao paciente. |

Fonte: WHO (2009).

O conhecimento de conceitos e definições relacionados a incidentes, como circunstância de risco; *near misses*; incidente sem e com dano, bem como o grau de dano (leve, moderado, grave), além de saber reconhecer um incidente, e saber o que pode ser notificado, é importante para todos os profissionais de saúde, principalmente àqueles que têm o hábito de realizar o registro, pois são essas informações que são caracterizadas de alta qualidade no reporte e dão suporte à analise pela equipe de gestão de riscos (Ospina; Rivas; Velásquez, 2011).

Quadro 4 – Grau do dano conforme tipos de incidentes

| Incidente | Grau de dano |
|---|---|
| **Circunstância de risco** | Nenhum |
| ***Never miss* ou quase evento** | Nenhum |
| **Incidente sem dano** | Nenhum |
| **Incidente com dano/evento adverso** | Leve |
| | Moderado |
| | Grave |
| | Óbito |

Fonte: WHO (2009).

Quadro 5 – Grau, descrição e exemplos de incidentes

| Grau do dano | Descrição | Tratamento/ intervenções | Exemplo |
|---|---|---|---|
| Nenhum | Assintomático ou nenhum sintoma detectado. | NÃO | Paciente recebe medicamento e nada ocorre. |
| Leve | Perda da função ou danos mínimos, rápida duração. | SIM Observação, revisão do tratamento. | Paciente recebe medicamento e desenvolve reação alérgica que cessa com antialérgico e resolve o problema. |
| Moderado | Paciente sintomático, dano ou perda da função permanente ou de longo prazo com aumento do tempo de internação. | SIM Procedimento terapêutico adicional. | Paciente recebe medicamento e desenvolve reação alérgica intensa, necessitando de mais tratamentos e aumento no tempo de internação. |
| Grave | Diminuição da expectativa de vida com grade perda de função permanente. | SIM Necessidade de intervenção para suporte de vida. | Paciente recebe medicamento e desenvolve choque anafilático por conta de reação alérgica, necessidade de internação em UTI. |
| Óbito | Evento causa morte ou acelera o processo. | | Paciente recebe medicamento e desenvolve reação alérgica, choque anafilático, é levado para a UTI sob intubação e ventilação mecânica e desenvolve pneumonia associada à ventilação, evoluindo para choque séptico e óbito. |

Fonte: WHO (2009).

A gestão de risco e da qualidade estão alinhadas no sentido de que elas buscam os mesmos objetivos, isto é, a melhoria contínua na área assistencial, uma vez que almejam atingir excelência nas ações

de cuidados à saúde percebidas pelos pacientes e pelos colaboradores, por meio do desenvolvimento de mecanismos que deem suporte e garantam a credibilidade da instituição baseada na participação intrassetorial e intersetorial com foco no processo, notificação e segurança do paciente.

Portanto, o estabelecimento de uma cultura de notificação pode ser um grande passo para promover a segurança do paciente, alcançado pela mudança de comportamentos, pensamentos e da organização de trabalho, com uma participação ativa e engajada de todos os profissionais de saúde, aliada à participação do próprio paciente e de familiares quanto à identificação e prevenção de eventos indesejados no ambiente hospitalar (Duarte et al., 2015).

# 4
# Notificações espontâneas de incidentes

A notificação espontânea de incidentes é o método mais comum e amplamente utilizado em diversas regiões do mundo. Consiste no relato voluntário de problemas relacionados ao uso de tecnologias e produtos, e falhas nos processos de cuidado (Leape, 2002; Brasil, 2013a). Portanto, o ato de notificar torna-se um importante instrumento para a melhoria da qualidade no sistema de saúde.

Por meio da notificação pode-se detectar possíveis erros, além de analisar eventos e circunstâncias de riscos, e esses eventos podem ser direcionados para o aprendizado, contribuindo para a segurança do paciente. As notificações espontâneas servem como um sinal de alerta sobre a necessidade de investigação clínica e para ajustar o sistema de atenção à saúde de modo a minimizar falhas durante a assistência (Herdeiro et al., 2012; Mota Gomes, 2001).

Uma das vantagens da notificação, além do baixo custo e da facilidade (Desai et al., 2011; Pal et al., 2013), está no fato de que qualquer pessoa pode realizá-la, de profissionais da saúde a pacientes e cuidadores até cidadãos em geral, pois ela tem como característica principal a confidencialidade. As notificações não necessitam de identificação e, portanto, não serão analisadas de maneira punitiva com relação a quem está envolvido no incidente (Leape, 2002), além

de ser um dos objetivos primordiais para o aprendizado por meio de possíveis erros (OMS, 2011).

Entretanto, devido ao seu caráter de espontaneidade, o método possui várias limitações e desvantagens, resultando em índices elevados de subnotificações, pois o relato é dependente da iniciativa e da motivação de quem o realiza e, frequentemente, está relacionado à culpa de estar envolvido em um incidente; ao medo de punições; à falta de tempo; insegurança ao notificar; indiferença com a situação; complacência e ao sentimento de vergonha, aliados à falta de conhecimento sobre conceitos e processos de notificação; dificuldade de acesso ao formulário de notificação ou, ainda, à formulários mal elaborados, falta de clareza nos itens que devem ser preenchidos ou a quem deve ser encaminhado e quem o analisa (Capucho; Arnas; Cassiani, 2013; Duarte et al., 2015; Varallo et al., 2014).

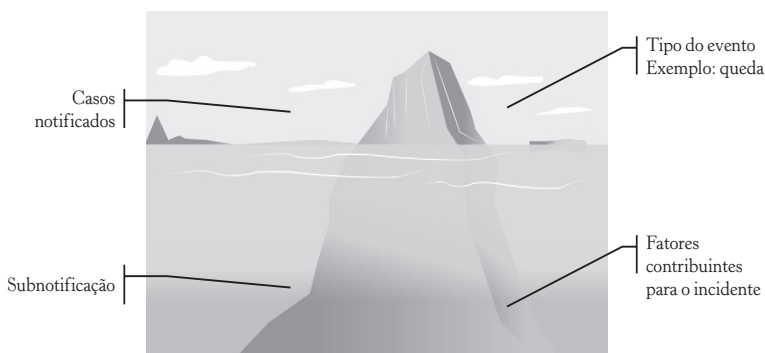
Ainda como desvantagem, tem-se os relatos inconclusivos e incompletos, isto é, de má qualidade, que tornam a notificação espontânea um instrumento de difícil avaliação do risco (Johansson; Hägg; Wallerstedt, 2011; Mota Gomes, 2001).

Traçando um paralelo do processo de notificação com a figura de um *iceberg* (Figura 1), a subnotificação é representada pela parte submersa, ou seja, os casos omissos. A ponta do *iceberg*, "o que podemos ver", são os incidentes notificados, apesar de haver muitos incidentes ou circunstâncias de risco que não são notificados por motivos supracitados.

Outro ponto a ser abordado sobre as notificações na correlação com a figura do *iceberg*, precisamente a parte submersa, é o fator da qualidade do relato e a relevância das informações descritas nas fichas. No processo de avaliação das notificações, em sua maioria, há o apontamento do incidente apenas como descrição dos fatos, isto é, as causas do incidente, mas os fatores contribuintes não são discriminados nos formulários de notificações. Isso dificulta o processo de avaliação de cada caso, pois desconhecendo a série de causas, não é possível evidenciar o que está por trás do incidente, além de se tratar de um aspecto mais crítico é difícil de ser mensurado, sobretudo se

não registrado (Santiago; Turrini, 2015). O registro incompleto impacta diretamente a segurança do sistema institucional.

A cultura de notificação faz parte da cultura de segurança, que é definida como o produto de valores e padrões comportamentais, individuais ou de equipe, vinculados ao tipo de gestão organizacional de uma instituição. Uma vez instalada a cultura de segurança no ambiente de trabalho, a instituição passa a ser vista como um órgão bem-estruturado, com comunicação efetiva, e gera confiança entre os indivíduos que ali desenvolvem suas atividades. Portanto, a avaliação da cultura de segurança por meio da cultura de notificação, permite reconhecer a situação da organização quanto à instituição, além de averiguar e mensurar o impacto das intervenções realizadas para a melhoria de processos (Reis; Laguardia; Martins, 2012; Santiago; Turrini, 2015).

Figura 1 – Esquema ilustrativo das subnotificações e descrição dos fatores causais.

Fonte: Imagem modificada do banco de dados da Pixabay. Disponível em: <https://pixabay.com/es/iceberg-el-agua-azul-oc%C3%A9ano-hielo-1421411/>.

O profissional da saúde participa do sistema do gerenciamento de riscos no momento que notifica, tendo em vista que, de fato, está colaborando com o sistema e a instituição, contudo a não devolução da ficha ao notificador pode indicar que houve falha na comunicação no processo de notificação produzindo descontentamento e desmotivação pelo não reconhecimento da colaboração prestada (Cristina et al., 2014; Paiva; Paiva; Berti, 2010; Paula et al., 2017).

Além disso, a subnotificação pode estar atrelada ao equívoco de que somente enfermeiros podem notificar. Estudos nacionais apontam que o profissional da enfermagem é o principal notificador, além de ser considerado o responsável por essa ação (Capucho; Arnas; Cassiani, 2013; Figueiredo; Innocenzo, 2017). O fato de os enfermeiros estarem em contato direto e contínuo com o paciente, no que se refere à tempo, serem em maior número, comparados a outras categorias profissionais e, pelo fato de, muitas vezes, se tornarem responsáveis por uma equipe de técnicos e auxiliares, faz da categoria enfermagem um modelo de notificador.

No entanto, qualquer profissional da saúde pode realizar as notificações de incidentes. A notificação deve deixar de ser centrada no enfermeiro e faz-se necessária a promoção de orientação, conhecimento e estímulo as outras categorias para que haja participação efetiva de todos os profissionais no que se refere ao ato de notificar, pois a notificação de incidentes permite aos profissionais de saúde compartilhar responsabilidades e promover estímulos em busca da qualidade na assistência à saúde, para que não haja ocorrência repetida de erros e para a prevenção destes, futuramente. Portanto, a prática de registros, como conduta diária, faz do profissional um instrumento valioso, uma vez que propicia auxílio à gestão na assistência favorecendo a qualidade na prestação de serviços relacionados à saúde (Figueiredo; Innocenzo, 2017; Oliva et al., 2014).

A notificação proporciona o compartilhamento de responsabilidades e estimula ações corretivas, tendo em vista a ausência de reincidências de atos falhos e inseguros por parte do profissionais da saúde. Além disso permite revelar inadequações estruturais, ambientais, de recursos humanos, dentre outras fragilidades na instituição. Assim, a notificação é o ponto de partida na promoção de melhorias, como criação de grupos de cuidados, protocolos e incentivo à aprendizagem (Comissão Europeia, 2014; Cristina et al., 2014; Mira et al., 2013; Mitchell et al., 2016).

# 5
# O PACIENTE COMO MEDIDA DE SEGURANÇA

Embora existam vários casos, as fontes de ocorrência de incidentes podem ser únicas e muito semelhantes em diferentes instituições, pois erros no cuidado à saúde estão comumente atrelados às fragilidades e à insuficiência dos sistemas de saúde. A ocorrência de incidentes é a causa principal da notificação, tanto da parte de profissionais da saúde como da de prestadores de serviços e dos próprios pacientes e familiares. Portanto, a notificação é uma peça fundamental na segurança do paciente (Comissão Europeia, 2014).

Atualmente, a inserção do paciente no cuidado à saúde é considerada um modo de prevenção de incidentes, pois o paciente pode contribuir com experiências anteriormente vividas e autoconhecimento de suas limitações e vulnerabilidades. O paciente e sua família são as únicas pessoas que estão presentes em todo o processo de cuidado e, quando envolvidos e motivados na sua própria segurança, podem garantir uma assistência segura, livre de danos (Mira et al., 2013).

A OMS criou em 2005 um programa denominado "Patients for Patient Safety", visando o engajamento de pacientes e familiares na melhoria da segurança quanto aos cuidados. Esse programa possui mais de 250 membros de cerca de 52 países e é composto por cidadãos que, de alguma maneira, foram vítimas de atos inseguros no que se refere à assistência à saúde, e divulga a importância do

paciente como uma barreira de segurança a partir de suas experiências pessoais, além de publicar artigos, depoimentos em revistas, boletins informativos e educativos em escolas, hospitais e universidades (WHO, 2009, 2013).

A notificação de incidentes pelo próprio paciente ou familiares também deve ser incentivada. Em alguns países da Europa, como Reino Unido e Dinamarca, a notificação de incidentes relacionados à medicamentos, encontra-se bem implementada. Nesses países, observa-se tanto um aumento das notificações feitas pelos pacientes como a melhoria na qualidade do relato, muitas vezes superando as notificações realizadas por profissionais. Os principais motivos para que o paciente realize a notificação é a gravidade do incidente e a necessidade de compartilhar sua experiência (Anderson et al., 2011; Herxheimer; Crombag; Alves, 2010).

# 6
# Intervenções educativas como estratégias para motivar a notificação espontânea de incidentes

Um método amplamente utilizado em estudos que tratam da melhoria das notificações de incidentes, relatados na literatura, são as intervenções educativas (IEs), direcionadas principalmente aos médicos, enfermeiros e farmacêuticos, entre demais profissionais atuantes no nível terciário de atenção à saúde (Pagotto; Varallo; Mastroianni, 2013). Essas intervenções educativas visam reduzir as taxas de subnotificações, assim como ampliar o conhecimento entre os profissionais da saúde, melhorando a segurança e o uso racional de medicamentos.

As IEs compreendem desde aulas expositivas presenciais, realizações de *workshop* e palestras, elaboração e distribuição de cartilhas, estudo e avaliação de casos clínicos, até a aplicação de questionário para avaliar conhecimento, atitude e habilidade referente à notificação, em que foi possível detectar um aumento das notificações após as intervenções (Herdeiro, 2012; Lopez-Gonzalez, 2014; Khalili, 2012; Jha et al., 2014; Varallo; Planeta; Mastroianni, 2017).

Portanto, as IEs parecem ser eficazes (Biagi et al., 2013; Bisht; Singh; Dhasmana, 2014; Capucho; Primo, 2011; Cereza et al., 2010; Chopra; Wardhan; Rehan, 2011; Cucolo; Faria; Cesarino, 2007; Jha et al., 2014) quanto à melhoria do conhecimento e às atitudes de profissionais da saúde, bem como na percepção da importância em não

só notificar, mas saber o quê, como, quando e quem pode notificar possíveis suspeitas de incidentes, assim como a mudança de atitude. Um sistema de educação contínua tende a promover a melhoria das taxas de subnotificações de eventos adversos a medicamentos (EAM) (Alshammari, 2015).

A revisão sistemática sobre métodos de IE pôde concluir que as intervenções educacionais para a promoção da farmacovigilância pelos profissionais de saúde devem ser direcionadas a uma equipe multidisciplinar de saúde e incluir questões relacionadas à reação adversa a medicamentos (RAM), defeito técnico das tecnologias da saúde, erros de medicação e terapia ineficaz, e deverá utilizar técnicas multifacetadas na IE, como palestras, dinâmica de grupo (para praticar o preenchimento correto do cartão amarelo), distribuição de material educativo e certificados, e ainda oferecer uma educação continuada, assim como atualizar os profissionais de saúde a respeito do serviço da farmacovigilância (Capucho; Primo, 2011; Pagotto; Varallo; Mastroianni, 2013).

# 7
# A cultura de notificação de incidentes

A cultura de notificação requer um compromisso organizacional em que deve haver preparo e encorajamento para realizar a notificação de eventos ou quase-eventos, estabelecendo um ambiente propício a receber e avaliar as notificações sem punições (Reason, 2000). O processo de notificação, a própria cultura de notificação, é considerado um dos quatro atributos que fazem parte da cultura de segurança. Os demais atributos referem-se à aprendizagem, flexibilidade e a uma cultura justa (Flemons; McRae, 2012).

A flexibilidade é a capacidade da instituição de saúde se reconfigurar diante de determinados perigos. É saber lidar com erros e propor soluções adequadas. O aprendizado se dá a partir desses erros, em que se concentra a etapa da avaliação de dados de segurança e o desenvolvimento de estratégias efetivas para minimizá-los (Flemons; McRae, 2012). Uma cultura de aprendizagem se manifesta não somente quando ocorrem erros, pode-se também aprender com o sucesso. É importante o envolvimento de líderes de equipe capazes de difundir e perpetuar a consciência de segurança entre todos os funcionários e profissionais da saúde da instituição. À medida que há amadurecimento da cultura de segurança hospitalar, a cultura de aprendizagem e de notificação deixará de ser reativa, tornando-se proativa, no sentido de identificar possíveis falhas, prever atos

inseguros e propor melhorias para a segurança da instituição como um todo (Blake et al., 2006).

Em razão da grande demanda nos serviços de saúde e a gama diversificada de profissionais que atuam nesse meio, há a necessidade de coordenação eficaz na atenção à saúde a partir da colaboração da equipe multiprofissional. As profissões envolvidas no cuidado à saúde necessitam de capacitações e treinamentos constantes para desenvolver atitudes, conhecimentos e habilidades que fortaleçam atos seguros e de qualidade (Reeves, 2016).

A instituição de saúde deve orientar constantemente seus profissionais a respeito da importância da notificação, bem como fazê-lo de forma assertiva no que se refere à qualidade do relato (preenchimento completo de todos os campos solicitados), além de fornecer instrumentos adequados (formulários simples, de fácil entendimento e preenchimento), de modo que a notificação seja totalmente inserida na prática da cultura de segurança (Bezerra et al., 2009; Franco et al., 2010; Françolin et al., 2015; Gama et al., 2016; Reis; Laguardia; Martins, 2012).

A notificação proporciona incentivo aos profissionais de saúde a se tornarem responsáveis pelos seus atos ou pelos de sua equipe, promovendo mais vigilância com os cuidados na saúde, permitindo melhorias e assegurando benefícios não só ao paciente mas também ao colaborador (Sammer et al., 2010).

A cultura justa está inserida na cultura de segurança a partir do momento que se cria um ambiente de confiança para que as notificações de incidentes ocorram como um hábito, com pessoas motivadas a notificarem os eventos, porém com a consciência do que é aceitável ou não. Além disso, a cultura justa visa reconhecer os erros como falhas no sistema e não falhas individuais, embora não se exima a responsabilidade do profissional em manter boa conduta ou ser responsável pelos seus atos (Sammer et al., 2010). Para tanto, recomenda-se que a instituição garanta o anonimato e o voluntariado não só no momento de notificar algum incidente, mas também no ato de dar uma devolutiva ao profissional de saúde para que não seja punitiva, afetando-o de maneira negativa e

impactando os fluxos de atendimento e organizacional de saúde (Mira et al., 2013).

O conhecimento de fatores (ambientais, organizacionais, individuais, de equipe, do paciente, de tarefa) que possam contribuir para a ocorrência do evento adverso é o que determina a segurança do sistema como um todo, pois somente por meio desses fatores é que pode ser realizada a avaliação dos pontos críticos relativos à assistência à saúde, propondo melhorias pontuais para cada caso. Uma cultura de qualidade se faz necessária como uma política institucional em todas as fases do cuidado do paciente a partir da inclusão, da colaboração e de corresponsabilidades das diversas equipes multidisciplinares.

Além da cultura justa e não punitiva, estudos na literatura apontam itens essenciais para promover a segurança do paciente, sendo a presença de profissionais com capacidade de liderança uma das peças fundamentais. Aliados à educação em saúde, profissionais líderes poderão proporcionar segurança, de modo a "gerenciar" toda a sua equipe com foco na resolução e prevenção de problemas, propondo estratégias e barreiras relacionadas aos incidentes (Blake et al., 2006). Uma das medidas propostas pelo National Quality Forum (NQF), a partir de sua atualização em 2006, é focar em estruturas e sistemas de liderança para melhorar a segurança do paciente.

Um sistema de saúde que tenha profissionais qualificados e com capacidade de liderança poderá desenvolver melhor um trabalho em equipe. Este é outro ponto essencial, pois, cada vez mais, as instituições deparam com pacientes complexos, tanto no que diz respeito ao curso da doença quanto aos fatores pessoais, em que a cobrança de resultados acaba se tornando por vezes desconfortável. Portanto, o suporte entre profissionais para promoção da rápida recuperação e minimização de falhas, além de um ambiente favorável ao respeito mútuo e de confiança, podem influenciar na segurança do paciente (Sammer et al., 2010).

A comunicação faz parte da liderança e do trabalho em equipe, é o elo entre os profissionais em uma instituição de saúde. Portanto, a adoção de uma linguagem clara e acessível a todos é uma técnica que fortalece o cuidado à saúde, principalmente no que se refere aos

cuidadores e familiares que não são da área da saúde, a estes deve-se garantir que a orientação recebida esteja adequada.

Uma maneira de assegurar que os cuidadores entenderam o que lhes foi dito é pedir para que expliquem com suas próprias palavras as informações que lhes foram passadas, tanto com ralação ao tratamento como para algum procedimento (Meyer et al., 2010).

A dupla ou tripla conferência em todas as fases do cuidado ao paciente fazem parte de uma boa comunicação entre equipes e minimiza erros em cadeia. A elaboração e a adoção de *checklist*, protocolos, *guidelines* (diretrizes), procedimentos padronizados e uniformizados a partir de evidências científicas tornam a prática assistencial mais bem-sucedida, principalmente quando há a presença de líderes capazes de fomentar a utilização desses recursos, tornando o processo de aprendizado contínuo, haja vista a ampla atualização desses instrumentos (Sammer et al., 2010).

Portanto, uma instituição deve ser composta por líderes para garantir que haja sensibilização sobre as falhas no desempenho da equipe, orientando a corresponsabilidade sobre essas lacunas e melhorando o desempenho de habilidades, garantindo, assim, ações seguras para uma adequada assistência ao paciente (Meyer et al., 2010).

Uma instituição que valorize seus pacientes e familiares, no sentido de acolher suas decisões e vontades, tornando-os participativos no processo do cuidado, cria um ambiente favorável para discussões de casos levando a uma ação mais segura, proporcionando o processo de cura durante a hospitalização e a promoção do bem-estar como uma linha de cuidado contínua. A visão que se tem de uma instituição de saúde é o relato de seus pacientes acerca do processo de cuidado. Isto é, a partir do momento que a instituição coloca seus pacientes e familiares em um "pedestal", há um sentimento de orgulho e satisfação em razão do valor que é conferido a eles. Os relatos positivos, portanto, funcionam como um cartão de visitas, elevando a credibilidade da instituição (Sammer et al., 2010).

# 8
# Indicadores da notificação espontânea e análise de incidentes

Com a intenção de orientar, reduzir riscos e evitar incidentes relacionados à saúde, cada vez mais tem sido intensificada e motivada a adoção de práticas seguras, e planos têm sido desenvolvidos como barreiras de segurança, tendo como base os temas propostos pela OMS, inseridos no programa "World Alliance for Patient Safety" (WHO, 2005b; 2008b).

Essas metas, tratadas no país por meio da RDC n. 36, de 25 de julho de 2013, visam a ações voltadas para identificação correta do paciente, redução de infecções, higienização das mãos, mecanismos para garantir uma cirurgia segura, orientações para medicação segura, prevenção de quedas e lesões por pressão, orientações para estimular a participação do paciente na assistência à saúde e, de modo geral, ações de prevenção de incidentes (Brasil, 2013b).

Além das metas preconizadas pela OMS, cada serviço de saúde poderá incorporar planos de ações de prevenção envolvendo outros tipos de incidentes, de acordo com sua incidência e relevância, como, por exemplo, a perda de dispositivos invasivos como sondas e cateteres (Santos; Lima, 2015), com a perspectiva de fornecer um cuidado seguro.

Embora indesejáveis, a ocorrência de incidentes é considerada importante indicador de resultado da qualidade dos serviços

prestados em uma instituição de saúde. Por isso, é fundamental a sua identificação e detecção a fim de evitar sua recorrência. A notificação de incidentes é uma estratégia de detecção bastante utilizada não só no Brasil mas em diversos países.

A melhor maneira de utilizar a notificação após o relato do incidente é a análise profunda de suas causas e, após a identificação, torna-se fundamental a adoção de medidas de correção e prevenção. Um método empregado para avaliar as causas que culminaram no incidente é a análise de causa raiz (ACR).

A ACR é um método retrospectivo, pois é aplicado após a ocorrência dos incidentes, e tem a vantagem de identificar os pontos fracos e processos falhos ou mal elaborados que precisam de melhoria. Sua principal limitação, por se tratar de uma análise retrospectiva, é que nem sempre condiz com a realidade, isto é, por se tratar de uma reconstrução da sequência lógica dos fatos ocorridos está propícia a falhas de memória ou de dados (Kessels-Habraken et al., 2009).

# 9
# Técnicas utilizadas na análise de causa raiz – O Protocolo de Londres

O Protocolo de Londres (PL) advém de uma versão atualizada e revisada de um documento denominado "Protocolo para investigação e análise de incidentes clínicos", amplamente divulgado e utilizado como guia para gerenciar riscos estabelecidos na aviação, indústrias de petróleo e nuclear, em que as investigações de acidentes é uma rotina. A análise de investigação está embasada no modelo organizacional de acidentes proposto por James Reason (2000), no qual barreiras para evitar acidentes são estabelecidas para mitigar as consequências decorrentes das falhas, e as decisões são tomadas hierarquicamente (Luengas Amaya, 2009).

A relevância do Protocolo de Londres está na busca de fatores contribuintes para ocorrência de incidentes e *near misses*, induzindo perguntas sobre o porquê de um incidente, uma vez que somente a identificação da falha está aquém de ser um modelo de investigação, pois não identifica a cadeia de erros que culminaram no incidente. Além do mais, o protocolo não foca o indivíduo como precursor e único responsável pelo erro, mas apura as causas como fatores organizacionais preexistentes que proporcionaram a chance para a ocorrência de erros (Taylor-Adams; Vincent, 2004; Vincent, 2003).

Pelo Protocolo de Londres é possível avaliar fatores relacionados ao paciente, como condição clínica e características pessoais; existência de protocolos, procedimentos e processos, como tarefas; falhas de equipamentos, maquinários ou insumos relacionados à saúde; problemas de sobrecarga de trabalho, como fator ambiental; deficiência de comunicação entre equipes; condição organizacional; pressão ou recurso financeiro; condições estruturais relacionadas às habilidades; conhecimento técnico e conduta dos profissionais de saúde, dentre outros (Quadro 6). O objetivo principal é a reconstrução de todas as situações que levaram ao incidente por meio de um *brainstorm* informal com todos os envolvidos e seus líderes (Taylor-Adams; Vincent, 2004)

Quadro 6 – Fatores que podem contribuir para ocorrência de incidentes conforme o Protocolo de Londres.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Condição física e clínica (complexidade, gravidade).<br>Comunicação e linguagem (compreensão).<br>Fatores sociais e de personalidade, como excesso de confiança, comportamento negligente, fatores emocionais. |
| **Tarefa** | Estrutura e desenho da tarefa.<br>Disponibilidade e uso de protocolos.<br>Auxílio na tomada de decisão.<br>Clareza e estrutura da tarefa. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Falta de conhecimento e habilidade, descuido, desatenção, violação de rotinas e normas, não compreensão das orientações, competência, saúde física e mental. |
| **Equipes** | Falha na comunicação verbal e escrita.<br>Ausência de anotações, informações ilegíveis (prontuário, ficha do paciente).<br>Disponibilidade de ajuda e supervisão.<br>Estrutural (congruência, liderança, dentre outros). |
| **Ambientais e de trabalho** | Nivelamento e habilidades do *staff*.<br>Padrões de turno, carga de trabalho.<br>Manutenção e disponibilidade de materiais e equipamentos.<br>Apoio gerencial e administrativo.<br>Área física/infraestrutura. |

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Gestão organizacional e institucional** | Recursos financeiros.<br>Estrutura organizacional.<br>Políticas, padrões e objetivos.<br>Cultura de segurança e prioridades.<br>Contexto regulatório e econômico.<br>Sistema de saúde.<br>Ligação com organizações externas. |

Fonte: Adaptado de Taylor-Adams; Vincent (2004).

# 10
# A notificação de incidentes no gerenciamento de riscos e gestão da qualidade

O gerenciamento de risco é definido como um conjunto de práticas e políticas cujo objetivo principal é de reduzir e minimizar possíveis danos com a finalidade de torná-los riscos aceitáveis ou toleráveis (Main, 2005; WHO, 2009) dentro de parâmetros estabelecidos para a segurança do paciente, além de controlá-los a fim de garantir a integridade profissional, o meio ambiente e a própria imagem institucional (Melchiades, 2016).

É sabido que o gerenciamento de riscos possibilita a redução de custos à instituição, além de permitir o conhecimento e, sobretudo, o aprendizado com possíveis falhas refletindo na melhoria, bem como prevenção de incidentes em âmbito hospitalar com intuito de oferecer um atendimento de qualidade.

Inúmeras ferramentas de gestão de risco vêm sendo utilizadas e servem para identificar, medir, analisar e propor soluções de problemas que possam interferir na realização de procedimentos e processos relacionados à saúde. A implantação de uma ferramenta deve garantir a avaliação de pontos críticos e oferecer a rastreabilidade das possíveis falhas ou fatores causais para que se possa tomar uma decisão de forma corretiva e assertiva.

A notificação de incidentes é uma das ferramentas-chave utilizada no gerenciamento de riscos e gestão da qualidade, pois permite

obter o diagnóstico de fatores que comprometam a realização adequada de procedimentos ou processos relacionados à assistência à saúde (Melchiades, 2016).

A notificação de eventos, por ser uma ferramenta de registro, tem por característica a confidencialidade e o anonimato, deve ser orientada para as soluções dos problemas e não deve ser utilizada como instrumento de acusação de profissionais. A existência de uma cultura punitiva é um contraponto à notificação e traz consequências negativas não só aos profissionais como também à própria instituição, visto que esse tipo de sistema barra todo e qualquer tipo de resolução e implica maiores ocorrências adversas (Figueiredo; Innocenzo, 2017).

No Brasil, cabem às instituições de saúde registrar todo e qualquer evento ocorrido por meio do sistema informatizado denominado Notivisa, disponibilizado pelo órgão de regulação sanitária máxima no país, a Anvisa. O Notivisa tem como objetivo, além do registro, o processamento de dados referente aos incidentes em todo o território nacional (Anvisa, 2015).

Portanto, tendo em vista a RDC Anvisa n. 36/2013 (Brasil, 2013b), todos os serviços de saúde, excetuando-se os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e serviços móveis de atenção domiciliar, devem constituir os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e, consequentemente, incluir o sistema de notificação de incidentes como ação voltada à segurança do paciente. Desvios da qualidade e queixas técnicas também devem ser notificados. A participação de todos os profissionais de saúde, incluindo familiares, pacientes, acompanhantes e cuidadores, é importante no que diz respeito ao ato de notificar, e cabe às instituições de saúde fornecer instrumentos adequados, claros, objetivos, de fácil entendimento e linguagem adaptada para o registro (Anvisa, 2015).

O preenchimento de todos os campo constantes no formulário de notificação elaborado pela instituição deve permitir o registro adequado no Notivisa. Incluem-se nesses dados os 10 campos preconizados pela Anvisa: 1. quanto ao tipo de incidente; 2. consequências para o paciente (grau do dano, leve, moderado, grave);

Quadro 7 – Modelo de preenchimento de itens na ficha de notificação de incidentes.

| | | Descrição | Exemplos |
|---|---|---|---|
| **Campos imprescindíveis** | **Dados/ características do paciente** | Nome, idade, sexo, número de prontuário, condição clínica. | J. Silva, 75 anos, masculino, prontuário n. 123.456-7, internado por pneumonia, hipertenso, diabético, faz uso dos medicamentos X,Y, Z. |
| | **Tipo de incidente** | Circunstância de risco (potencial em causar dano, mas não atinge o paciente).<br>*Near miss* (incidente que não atinge o paciente).<br>Incidente sem dano (a ação assistencial é executada com falhas, atinge paciente, porém como resultado de sorte não chega a causar dano).<br>Incidente com dano (todo incidente que atinge o paciente e resulta em lesão/dano é a definição de evento adverso). | Circunstância de risco: desfibrilador que não funciona em uma sala de emergência.<br>*Near miss*: uma bolsa de sangue conectada ao paciente errado, mas não infundida, erro detectado antes de ela ser infundida.<br>Incidente sem dano: bolsa de sangue conectada e infundida em paciente errado e nada acontece com ele.<br>Incidente com dano: bolsa de sangue conectada e infundida em paciente errado e este vai à óbito por uma reação hemolítica. |
| | **Consequências para o paciente** | É o desfecho do incidente ocorrido em relação ao paciente, ou seja, descrição do dano que acometeu o paciente. | Paciente não sofreu danos ou dano leve, moderado, grave, óbito. |
| | **Fatores contribuintes** | É a descrição das possíveis causas do incidente. | Fatores ambientais, do paciente, do profissional, da equipe, relacionados à tarefa, institucional e de gestão. |
| | **Características do incidente** | São características principais do incidente ocorrido. | Paciente em estado de delirium e acompanhante ausente no momento do incidente. |

| | | Descrição | Exemplos |
|---|---|---|---|
| **Campos imprescindíveis** | **Local do incidente** | Onde ocorreu o incidente. | No quarto, no banheiro, no leito. |
| | **Fase da assistência** | Relacionada diretamente ao momento e indiretamente ao local do incidente. | Incidente ocorreu no ato da internação, na alta, na transferência entre alas, durante exame diagnóstico. |
| | **Data do incidente** | Refere-se à data da ocorrência do incidente. | 17/01/2017. |
| | **Período da ocorrência do incidente** | Refere-se ao período: manhã, tarde ou noite. | Período noturno, durante a madrugada. |
| | **Se houve anotação no prontuário** | Se o incidente ocorrido foi registrado no prontuário do paciente. | Sim ou não. |
| **Campos necessários** | **Data da notificação** | Corresponde à data em que a notificação foi feita. | 25/12/2017. |
| | **Setor notificante** | Corresponde ao setor que fez a notificação. | UTI, farmácia, recepção. |
| | **Ações para redução do risco** | Se após a ocorrência do incidente foram adotadas ações para reduzir o risco de dano ao paciente. | Administração de sedativo ao paciente agitado como medida de contenção química para minimizar retirada de sonda. |
| | **Prevenção da ocorrência do incidente** | Se havia estratificadores para prevenção de incidentes. | Protocolos, procedimentos operacionais padrão. |

| | | Descrição | Exemplos |
|---|---|---|---|
| **Campos informativos** | **Identificação do notificador** | Corresponde a quem faz a notificação. | Nome, e-mail. |
| | **Ações de melhoria** | Corresponde a uma ação geralmente desempenhada pelo setor de gerenciamento de risco e/ou da qualidade, no qual são propostas ações de melhoria, barreiras de prevenção após a ocorrência do incidente ou da circunstância de risco por meio de avaliações das notificações. | Compra de cadeira de banho e instalação de barras de proteção e apoio para todos os banheiros dos quartos nas alas de internação. |

Fonte: Anvisa (2015); Capucho; Arnas; Cassiani (2013).

3. características do paciente; 4. características do incidente; 5. fatores contribuintes; 6. consequências organizacionais; 7. detecção; 8. fatores de prevenção do dano; 9. ações de melhoria; 10. ações para redução do risco (Anvisa, 2017). Isso garante que mesmo os eventos mais simples e sem dano sejam passíveis de investigação a partir da análise de causa raiz (Anvisa, 2015).

Os relatos devem permitir a identificação de informações mínimas e relevantes para avaliar a cadeia de eventos que levaram à ocorrência do incidente (Capucho; Arnas; Cassiani, 2013). Sendo assim, o sistema de registro deve ser preenchido com dados imprescindíveis, necessários e informativos, como os descritos no Quadro 7.

Apesar de essas informações serem requisitadas, a gestão de riscos, responsável por avaliar as notificações, encontra dificuldades pela falta de preenchimento de muitos itens imprescindíveis e pela ausência de detalhamento das ocorrências. Tão importante quanto notificar, é realizar um registro de qualidade. O preenchimento de todos os itens imprescindíveis e necessários, além do detalhamento da causalidade (como ocorreu o problema), fatores contribuintes, escolha do formulário correto, notificação legível e sem rasuras caracterizam um relato como sendo de qualidade (Capucho; Arnas; Cassiani, 2013; Ospina; Rivas; Velásquez, 2011).

# 11
# Indicadores e fatores contribuintes de incidentes

## Quedas

A queda é considerada um indicador da qualidade da assistência prestada ao paciente, portanto, seu índice de ocorrência deve ser nulo, tornando, assim, o incidente um evento do tipo *never event* (Austin; Pronovost, 2015; The National Quality Forum, 2011).

A queda está associada a componentes multifatoriais decorrentes de uma complexa interação de fatores de riscos e é passível de ser prevenida, portanto traçar planos e reconhecer os fatores causais quando de sua ocorrência fazem parte da implementação de medidas e ações que contemplem a avaliação de risco do paciente.

As causas relacionadas a uma queda em ambiente hospitalar estão associadas a fatores definidos como intrínsecos, extrínsecos e comportamentais. Os fatores intrínsecos são entendidos como antecedentes de queda, idade superior a 60 anos ou crianças, relacionadas principalmente ao sexo feminino, ao uso de medicamentos psicoativos, diuréticos, distúrbios de marcha e equilíbrio, bem como ao estado nutricional, cognitivo, visual e deficiências ortopédicas. Dessa forma, os fatores intrínsecos estão diretamente associados aos fatores do próprio paciente, como contribuidor para o incidente queda, assim como os fatores comportamentais. De outro modo, os

fatores extrínsecos estão associados aos riscos independentemente do paciente, como os ambientais, de execução, de equipe, dentre outros, como, por exemplo, ausência de grades no leito, degraus altos ou estreitos, inexistência de corrimão, problemas de iluminação, falta da campainha, altura do leito, disponibilidade de contenção (De Paiva et al., 2010; Ganz et al., 2007).

Fazendo uso das ferramentas de gestão da qualidade, Espinha de Peixe e Protocolo de Londres, é possível conhecer alguns fatores associados ao incidente quedas:

Quadro 8 – Fatores contribuintes para ocorrência de quedas.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Idade > 60 anos ou crianças, estado nutricional (malnutrido), comorbidades, comprometimento sensorial e cognitivo, estado de consciência, histórico de queda, uso de medicamentos (benzodiazepínicos, anti-histamínicos, antidepressivos, relaxantes musculares, hipoglicemiante oral, polifarmácia, dentre outros), não adesão ao protocolo de quedas, ausência de acompanhantes. |
| **Tarefa** | Ausência ou não cumprimento de protocolos para prevenção de quedas. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Não realizar a avaliação adequada para o risco de queda do paciente (uso de escalas); não explicar ao paciente o risco de queda e sua consequência; deixar as grades de proteção abaixadas; não realização da escala de quedas de morse. |
| **Equipes** | Falhas na comunicação; trocas de plantão incompletas ou apressadas, não cumprimento de protocolos institucionais. |
| **Ambientais e de trabalho** | Ausência de grades no leito, ausência de campainhas ou com mau funcionamento, falta da cadeira para banho, cama destravada, chão molhado, iluminação fraca ou com problemas. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Falta de recurso no investimento de novas tecnologias, ausência de campanhas, treinamentos para a prevenção de quedas, grupo de discussão sobre riscos de queda. |

Fonte: Paiva et al. (2010); Ganz et al. (2007); Boushon et al. (2012).

Segundo dados recentes, 16% das notificações recebidas pela Anvisa são referentes à queda, sendo que 40% delas ocorrem no leito devido à perda de equilíbrio ou por escorregar (Anvisa, 2015).

## Flebite

A flebite é uma inflamação do endotélio venoso ou arterial podendo ser classificada como mecânica, química ou bacteriana. A flebite mecânica está associada ao dispositivo invasivo que é utilizado ou a má fixação desse dispositivo, podendo provocar atrito na parede do vaso, uma vez que não está fixado adequadamente.

A flebite química é inerente às características físico-químicas do fármaco administrado ao paciente, isto é, a indústria farmacêutica utiliza técnicas como alteração de pH e osmolaridade para manter a estabilidade e a efetividade do princípio ativo de certos medicamentos, fato que os torna irritantes ou vesicantes. Já a flebite bacteriana é decorrente, principalmente, da falta de assepsia adequada, contribuindo para a proliferação de microrganismos, levando à infecção. Os sinais e sintomas da flebite são característicos, tais como, vermelhidão, dor, desconforto local e edema. Segundo as normas da Infusion Nurse Society (INS), a taxa aceitável para a ocorrência de flebite é de 5% (Milutinović; Simin; Zec, 2015).

A flebite, assim como outros incidentes, pode ser prevenida. Entretanto, no caso da flebite química, pelas características intrínsecas do fármaco, torna-se difícil a prevenção quando os medicamentos flebogênicos são utilizados (Milutinović; Simin; Zec, 2015; Salgueiro-Oliveira; Parreira; Veiga, 2012).

Conhecer o pH, a osmolaridade, o volume mínimo de infusão e diluição, bem como a velocidade de infusão, o gotejamento, dentre outros parâmetros, pode contribuir para a prevenção de incidentes como a flebite. Assim, os principais fatores relacionados à ocorrência de flebites são:

Quadro 9 – Fatores contribuintes para a ocorrência de flebite.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Idade > 60 anos, rede venosa comprometida, condição clínica, pré-disposição (tabagismo, problemas vasculares), comorbidades (doenças vasculares, hipertensão arterial, imunodepressão), maior propensão no sexo feminino. |
| **Tarefa** | Ausência ou não cumprimento de protocolos para prevenção de flebites, dificuldade da avaliação da rede venosa. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Não ter conhecimento e habilidades suficientemente necessárias para a manutenção de dispositivos intravenosos e características físico-químicas de medicamentos administrados, escolha do local adequado para inserção do cateter venoso periférico, calcular e estabelecer erroneamente o tempo necessário para infusão e sua velocidade, não higienização, manutenção e fixação dos cateteres, tempo de permanência do acesso venoso periférico (AVP) acima do recomendado (72-96 h), escolha inadequada do tipo de cateter, tempo de garroteamento. |
| **Equipes** | Falhas na comunicação, passagem de plantão inadequada, desatenção do momento oportuno de transição de medicamentos endovenosos (EV) para via oral (VO). |
| **Ambientais e de trabalho** | Carga excessiva de trabalho, tipo e material do cateter, tipo de cobertura na fixação do cateter, integridade e higiene do AVP. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Falta de recurso no investimento de novas tecnologias. |

Fonte: Milutinović; Simin; Zec (2015); O'Grady et al. (2011); Salgueiro-Oliveira; Parreira; Veiga (2012).

## Lesão por pressão (LPP)

A lesão por pressão é definida como uma lesão cutânea ou de partes moles superficiais ou profundas localizadas em proeminências ósseas. Sabe-se que a lesão quando adquirida na instituição de saúde pode levar a um aumento médio de 3 a 4 dias de internação, elevando custos de tratamento e demais despesas de hospedagem. Estima-se

que nos Estados Unidos da América (EUA), os gastos variam entre 2.000 e 70.000 dólares por paciente com o tratamento desse evento.

A partir do consenso ocorrido em abril de 2016 do National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), organização sem fins lucrativos, que se dedica à prevenção e tratamentos de lesões de pele nos Estados Unidos, foram propostas mudanças na terminologia e definições do estadiamento das lesões, pois elas são categorizadas de acordo com a extensão do dano do tecido. O que antigamente era nomeado como escara ou úlceras de decúbito, hoje recebe a nomenclatura de lesão por pressão.

Quadro 10 – Classificação das lesões por pressão segundo o NPUAP.

| Lesão por pressão | Definição |
|---|---|
| **Grau I** | Pele íntegra com eritema que não embranquece. |
| **Grau II** | Perda da pele em sua espessura parcial com exposição da derme. |
| **Grau III** | Perda da pele em sua espessura total. |
| **Grau IV** | Perda da pele em sua espessura total e perda tissular. |
| **Não classificável** | Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível. |
| **Tissular profunda** | Coloração vermelho-escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece. |
| **Definições adicionais** | |
| **Relacionada ao uso de dispositivos médicos** | Resultante do uso de dispositivos criados e aplicados para fins diagnósticos e terapêuticos. Este tipo de lesão geralmente apresenta o mesmo formato do dispositivo utilizado. |
| **Em membranas mucosas** | Encontrada quando há histórico de uso de dispositivo médico no local da lesão. |
| **Relacionada ao uso de utensílios domésticos** | Resultante do contato prolongado com cadeiras ou leitos, isto é, objetos relativos ao paciente restrito. |

Fonte: National Pressure Ulcer Advisory Panel, 2014.

A lesão por pressão de grau III e IV é considerada *never events*, um dos indicadores de qualidade dos serviços pela Agency for Healthcare Research and Quality (Shekelle et al., 2013).

Traçando a análise de causas usando o diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe), os principais fatores de LPP são:

Quadro 11 – Fatores contribuintes para ocorrência de LPP.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Condição física: extremos de pesos; dificuldade para realizar mudança de decúbito a cada 2 horas; caquexia, paciente muito debilitado e provavelmente com alguma proeminência óssea; condição clínica (comorbidades associadas: diabetes, neuropatias, tabagismo, edema, alterações metabólicas); estado nutricional; higienização corporal inadequada; integridade da pele, paciente que já tem ou com histórico anterior de LPP. |
| **Tarefa** | Ausência ou não cumprimento de protocolos para prevenção de LPP, protocolos mal elaborados, desenho da tarefa com falta de clareza e objetividade. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Ausência de capacitação do profissional em reconhecer uma LPP, não utilização da escala de Braden ou estratificação de riscos, não cumprimento da mudança de decúbito a cada 2 horas, imobilização inadequada do paciente; falta de conscientização dos profissionais em prevenir uma lesão, não conhecer as medidas preventivas. |
| **Equipes** | Falhas na comunicação, passagem de plantão inadequada, não registro em prontuário, registro inadequado ou incompleto. |
| **Ambientais e de trabalho** | Quantidade reduzida de profissionais para realizar mudança de decúbito; escassez de dispositivos, como colchões pneumáticos, casca de ovo, rede de jack, coxins; falta de pomadas e cremes para hidratação e regeneração da pele. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Falta de apoio organizacional, baixa adesão dos profissionais no grupo de gerenciamento de curativos. |

Fonte: Campanili et al. (2015); Coleman et al. (2013); Sving et al. (2014); Villar-Patón et al. (2013).

O estadiamento (grau da lesão) e onde surgiu a lesão são dados que merecem destaque na LPP. Sabe-se que há lesões adquiridas em ambiente hospitalar tendo início no grau I, e existem aquelas provenientes de outros locais, como domiciliar e outras instituições

hospitalares (transferências), em que o paciente já chega acometido pela LPP.

É de extrema importância o cuidado que se deve ter com a lesão advinda de outro local, pois sua evolução, ou seja, aumento do grau, está diretamente relacionado com o cuidado e a conduta profissional quanto ao manejo das lesões e medidas de prevenção, refletindo assim na credibilidade da instituição e na reputação do profissional, uma vez que a observação e identificação de piora da LPP remete a um cuidado insuficiente e ineficaz do paciente.

Portanto, o detalhamento dos incidentes com seus possíveis fatores causais resulta em uma notificação mais estruturada capaz de fornecer subsídios à gestão de riscos para a promoção da qualidade nos serviços de saúde e prevenção quanto à ocorrência da LPP.

## Identificação correta de pacientes

A identificação correta do paciente está prevista na Lei n. 10.241, de 17 de março de 1999, e dispõe sobre os direitos dos pacientes e usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo. É o processo pelo qual se assegura que o cuidado seja prestado ao paciente para qual se destina. Falhas na identificação podem ocorrer desde o momento da admissão do paciente até a alta hospitalar, ou seja, em todas as fases da assistência.

O cuidado, no que diz respeito à identificação do paciente, também envolve profissionais que não estão ligados diretamente com a assistência à saúde do paciente em ambiente hospitalar, como recepcionistas, porteiros, secretários.

Uma falha no nome, na data de nascimento, ou outras informações relevantes no momento da admissão, faz com que aumente os riscos nos processos de cuidados posteriores à entrada do paciente no hospital (Smith et al., 2011), pois, a partir disso, erros em cadeia podem ocorrer, como nas etapas de prescrição ou dispensação de algum medicamento, em exames diagnósticos e complementares, na liberação do tipo de dieta etc. Outros fatores que podem induzir ao

erro é a não familiaridade com nomes advindos de outras culturas, dificultando a pronúncia e até mesmo a escrita e, consequentemente, sua checagem a cada procedimento (Tase et al., 2013).

A educação e conscientização dos profissionais é algo que merece atenção e destaque para valorizar cada etapa de cuidado do paciente, pois a prática de verificação da identificação às vezes se torna algo sem importância quando se trata de pacientes que estão internados por longo período na instituição (Tase et al., 2013).

A identificação incorreta do paciente, que resulta em dano grave ou óbito, também é considerada um *never event* (Shekelle et al., 2013).

Dados nacionais indicam que erros na identificação do paciente são decorrentes da falta de uso da pulseira (60,3%) e da falta da identificação no leito (18%) (Anvisa, 2016). A porcentagem de pacientes identificados corretamente deve ser próxima de 100%, pois é considerada indicador da qualidade da assistência em saúde (Neves; Melgaço, 2007).

Uma comunicação efetiva entre equipes pode prevenir trocas de nomes de pacientes, assim como qualquer outro tipo de incidente. Por conseguinte, a maneira como ocorre a comunicação entre profissionais de saúde tem contribuído para causar erros que poderiam ser evitáveis, fato que diminui a qualidade no cuidado. Dentre os principais motivos para que a comunicação se torne falha, está a diversidade de formação dos profissionais e a diferença de níveis hierárquicos (Nogueira; Rodrigues, 2015).

A omissão de dados importantes, a falta de precisão ou inconsistência na informação repassada são as principais falhas observadas na passagem de plantão entre equipes. A fim de reduzir e corrigir as falhas na comunicação, lança-se mão do uso de uma ferramenta denominada SBAR (The Joint Commission International, 2007; WHO, 2007).

O SBAR é uma padronização de informações sobre o paciente, que permite assegurar a transferência de informações de maneira correta e completa (Johnson; Kimsey, 2012). A sigla deriva dos componentes essenciais e fornece estrutura necessária para que haja comunicação efetiva entre os profissionais. A leta "S" refere-se à situação, havendo

necessidade de apresentação breve do interlocutor ao informar a razão do chamado ou a situação do momento. "B", de *background*, corresponde a segunda letra da sigla, é o momento em que todo o histórico do paciente é relatado verbalmente, do diagnóstico da admissão ao tratamento atual. "A", de *assessment*, avaliação, corresponde ao que mudou com relação ao cuidado do paciente, bem como sua condição clínica, resultados de exames etc.; e o "R", *recommendation*, refere-se às recomendações necessárias (Achrekar et al., 2016).

Ademais, a taxa de erros referentes à pulseira de identificação deve ser considerada entre 0,2 a 0,3% (Smith et al., 2011). Por isso é de suma importância a conferência frequente dos estratificadores com o próprio paciente, fazendo-o falar seu nome e sua data de nascimento. Em casos inviáveis as informações devem ser checadas com familiares e acompanhantes e, na ausência destes, deve-se conferir os dados com os da pulseira de identificação do paciente.

Em casos de pacientes homônimos, deve-se realizar a conferência do nome da genitora e do número de identificação do prontuário da instituição de saúde (quando houver).

Os mecanismos associados a não identificação correta do paciente incluem:

Quadro 12 – Fatores contribuintes para a falha na identificação do paciente.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Não adesão ao uso de pulseira de identificação, pacientes homônimos, estado clínico (confusão mental, membros amputados, com queimaduras), falta ou ausência do acompanhante. |
| **Tarefa** | Indisponibilidade de adesão aos protocolos, não padronização das condutas para identificação correta do paciente. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Não uso de estratificadores para identificação, como nome da mãe e data de nascimento; maneira inadequada de perguntar o nome do paciente; confirmação inadequada da identificação a cada procedimento, administração de medicamentos, hemoderivados, coleta de exame, entrega da dieta, procedimentos invasivos; não confirmação de quarto; pulseira de identificação e leito. |

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Equipes** | Falhas ao receber pacientes de transferências e na passagem de plantão (SBAR); falta de educação continuada e conscientização das equipes para valorizar a confirmação correta dos dados do paciente, sobretudo àqueles internados por longos períodos. |
| **Ambientais e de trabalho** | Técnicos de enfermagem responsáveis pelo cuidado de dois ou mais pacientes ao mesmo tempo e com mesmo nome; número reduzido de profissionais; pulseira de identificação com escrita ou números errados; placa da cabeceira do leito com nome ilegível ou apagado ou com nome de algum paciente que já tenha tido alta hospitalar; dados incompletos na pulseira de identificação, letras e números semelhantes. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Fornecer instrumentos adequados para identificação do paciente (pulseiras com tamanho adequado e confortáveis, etiquetas duráveis e laváveis, boa técnica de impressão, letras legíveis). |

Fonte: Avelar (2010;) Franco et al. (2010); Howanitz; Renner; Walsh (2002); Mayor (2007); Oliveira et al. (2014); Pablo-Comeche; Buitrago-Vera; Meneu (2010); Smith et al. (2011); Thorpy et al. (2007); Vandenbroucke (2001); WHO (2009).

## Cirurgia segura

O Segundo Desafio Global da OMS prevê o desenvolvimento de uma lista de verificação para a promoção da segurança do paciente em procedimentos cirúrgicos. O objetivo é estabelecer padronização de normas durante o ato cirúrgico, composta de três etapas denominadas *checklist* de cirurgia segura, quais sejam, antes de iniciar a anestesia (*sign in*), antes de iniciar a incisão cirúrgica e após o término do procedimento (*time out*) e antes do paciente deixar a sala de cirurgia (*sign out*) (Pancieri et al., 2013; Weerakkody et al., 2013).

O ambiente cirúrgico é considerado altamente inseguro e de acordo com dados da National Health System (NHS), a maioria das queixas vêm da especialidade cirúrgica (OMS, 2009). Estima-se que metade dos procedimentos cirúrgicos realizados acarretam complicações graves (*never event*), sendo que 50% desses eventos poderiam ter sido evitados. Assim, faz-se necessário estabelecer normas e

investigar as causas possíveis para prevenir danos. Procedimentos cirúrgicos realizados em locais, em pacientes e em lateralidade errados, além do esquecimento de objetos e/ou materiais no corpo do paciente, que venha a resultar em dano grave ou evoluam para óbito, fazem parte da lista de *never events* em cirurgia (OMS, 2009; Pancieri et al., 2013; The Canadian Patient Safety Institute, 2015; Weerakkody et al., 2013).

Não somente os erros em cirurgia devem ser prevenidos, mas também os riscos associados à ocorrência de infecções em sítios cirúrgicos. Tais riscos estão associados às condições clínicas e físicas do paciente, como diabetes, devido às complicações fisiopatológicas durante o processo de cicatrização, fragilidade no sistema imunológico e problemas vasculares característico da doença (Bellusse et al., 2015), assim como a obesidade, em razão de maior espessura da camada corpórea (Antoniali et al., 2005; WHO, 2016), além dos riscos relativos à conduta no próprio procedimento, que são classificados como fatores exógenos, como a correta esterilização/descontaminação de instrumentos cirúrgicos e uso de materiais de prevenção, dentre eles, gorros, luvas estéreis, máscaras e, principalmente, a correta assepsia de mãos e pertences de toda a equipe envolvida no procedimento cirúrgico (WHO, 2016). Garantir o contato mínimo da equipe cirúrgica com outros locais ou objetos (maçanetas, portas, janelas, tecla de computador, piso) que podem ser fontes de contaminação por microrganismos patogênicos é um cuidado a mais recomendado em procedimentos cirúrgicos (WHO, 2016). As reabordagens cirúrgicas também podem ser fontes de infecção, visto que no momento em que o paciente é submetido novamente à cirurgia, as chances de adquirir contaminação bacteriana aumenta.

A antibioticoterapia deve ser eficaz no controle das infecções, principalmente quando se trata de procedimento cirúrgico, para isso a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) deve estar munida de protocolos e condutas que possam garantir o controle das infecções provenientes da equipe cirúrgica. É relevante que os conhecimentos não fiquem centrados na CCIH, mas que haja

divulgação eficiente conduzindo a uma prática constante dos protocolos de profilaxia para a infecção de sítio cirúrgico.

A profilaxia com antibióticos varia de acordo com o recomendado por cada instituição, embora a utilização adequada de antibióticos seja de 30 a 60 minutos antes da incisão cirúrgica, com duração máxima de 24 horas após o procedimento cirúrgico (Bratzler et al., 2013).

Um fato importante é o *turn over,* definido como o tempo entre a saída de um paciente da sala cirúrgica e a entrada de outro, pois entre uma cirurgia e outra deve ser feita uma limpeza total do ambiente, assim como o preparo (medicamentos, *kits* cirúrgicos, instrumentos, anestesia) exigido para o próximo paciente. Quanto maior o tempo de duração da cirurgia, maior a exposição da ferida do paciente ao ambiente, contribuindo para futuras complicações pós-operatórias (Bellusse et al., 2015).

O *turn over* depende muito da equipe multidisciplinar como um todo (enfermeiros, farmacêuticos, médicos, equipe de limpeza), assim como do tipo de instituição onde é feito o procedimento cirúrgico, no que se refere ao volume de procedimentos cirúrgicos que a instituição comporta, dependendo de sua complexidade (alta, média e baixa) (Jericó; Perroca; Penha, 2011).

Algumas causas envolvidas em erros cirúrgicos estão listadas a seguir:

Quadro 13 – Fatores contribuintes para erros em cirurgia.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Condição física emocional para realização da cirurgia, preparo adequado para a cirurgia, jejum. |
| **Tarefa** | Não cumprimento de protocolos, falta de avaliação de riscos, não adesão ao *checklist* proposto pela OMS ou pela instituição. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Principalmente o não cumprimento dos itens que compõe o *checklist* de cirurgia segura, ausência de habilidades e conhecimentos. |
| **Equipes** | Falhas na comunicação verbal e escrita e entre equipes. |

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Ambientais e de trabalho** | Falta de equipamentos, materiais e instrumentos adequados ao tipo de cirurgia, sobrecarga de trabalho, número reduzido de profissionais, bom relacionamento entre equipes. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Falta de ações, políticas, campanhas, treinamentos e recursos financeiros aplicáveis à especialidade cirúrgica. |

Fonte: Motta Filho et al. (2013); Opas (2009); WHO (2016); Pancieri et al. (2013).

Com o intuito de reforçar o objetivo de uma cirurgia mais segura, além do *checklist*, a OMS também estabeleceu dez objetivos fundamentais, tendo como base o *checklist* (OMS, 2009):

- cirurgia no paciente certo e no local correto;
- utilização de métodos conhecidos para evitar danos na administração de anestésicos, protegendo o paciente da dor;
- avaliação da via aérea;
- avaliação de risco de perda sanguínea;
- avaliação de reações alérgicas;
- utilização de métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção no sítio cirúrgico;
- checagem para não esquecer instrumentos e compressas dentro do paciente;
- identificação correta e segura de todos os materiais utilizados no procedimento;
- comunicação segura e eficaz durante a cirurgia;
- estabelecimento de vigilância constante na quantidade de procedimentos cirúrgicos com posterior análise pela instituição de saúde.

A prevenção de infecções do sítio cirúrgico (ISCs) também é um processo de cuidado importante, visto que há alta prevalência de procedimentos cirúrgicos em todo o mundo. As ISCs são definidas como infecções nos locais de incisões ou órgãos que foram submetidos à cirurgia (CDC, 2017).

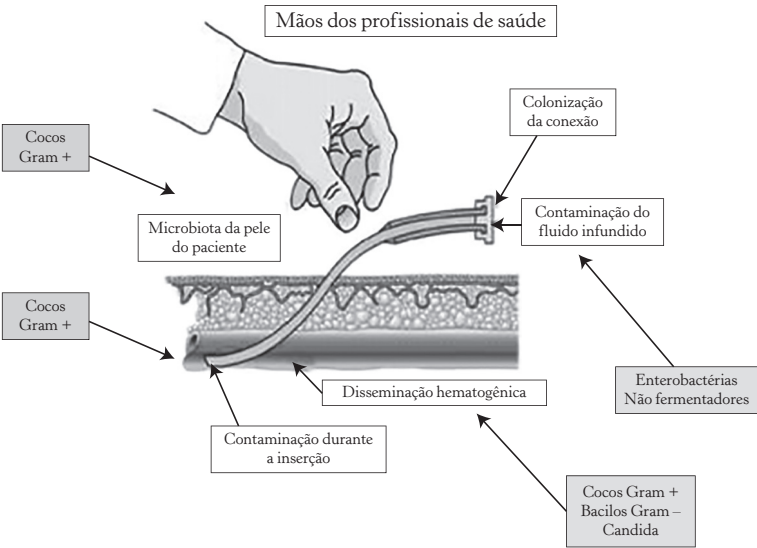
Dados na literatura indicam que aproximadamente metade das ISCs são evitáveis e levam ao aumento de custos financeiros e de recursos humanos para as instituições de saúde, no que diz respeito ao tratamento. Diante do exposto, o Center of Disease Control (CDC), agência de prevenção e controle de doenças contagiosas dos Estados Unidos, lançou, em agosto de 2017, diretrizes baseadas em revisão sistemática com o intuito de fornecer recomendações atualizadas e científicas como medidas de prevenção e controle de doenças e infecções em sítios cirúrgicos (Berríos-Torres et al., 2017).

## Infecção de corrente sanguínea

As infecções primárias de corrente sanguínea (IPCS) estão diretamente relacionadas à assistência à saúde. Dentre os riscos para desenvolver uma IPCS, estão o uso de cateteres venoso centrais e periféricos e complicações decorrentes de procedimentos cirúrgicos (WHO, 2016). É importante estabelecer medidas de prevenção, visto que a IPCS está relacionada ao aumento a taxa de mortalidade, maior tempo de internação e aumento de recursos para o tratamento, elevando o custo para a instituição.

Quanto à fisiopatogenia da infecção, alguns itens devem ser reforçados: avaliação da integridade da pele do paciente; assepsia correta das mãos, tanto do profissional quanto do paciente; contaminação do líquido infundido; dispositivos e conectores não esterilizados corretamente; contaminação ou migração de microbiota de um sítio não higienizado a outro durante a indução de dispositivos.

As barreiras máximas para prevenção de IPCS são o uso de gorros; luvas estéreis; avental; preparo da pele; seleção do sítio de inserção do cateter venoso central (CVC), com preferência para a subclávia; revisão diária da permanência do dispositivo no paciente, sua integridade e higiene.

Figura 2 – Esquema ilustrativo da fisiopatogenia das infecções de corrente sanguínea.

Fonte: Anvisa (2017). Disponível em: Maki (1992)

Os fatores associados à IPCS descritos na literatura são:

Quadro 14 – Fatores contribuintes para infecção de corrente sanguínea.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Condição clínica (queimadura, resistência à antibioticoterapia, neutropenia), não adesão às orientações de cuidado com uso de dispositivos, não afeito à higiene. |
| **Tarefa** | Falha na comunicação entre equipes, insubordinação, protocolos não estruturados ou bem descritos. |
| **Individuais (profissional da saúde)** | Não adesão à higienização das mãos a cada procedimento realizado, não desinfecção de conectores antes de serem inseridos, não avaliação da higienização da cobertura e integridade da pele, não fixação correta do dispositivo, não realizar a troca do curativo conforme recomendação, manipulação excessiva de cateteres (*hub*), permanência prolongada do mesmo cateter sem a avaliação de enfermeiros, infusão de soluções contaminadas decorrente da prática inadequada de preparo. |

| | |
|---|---|
| **Equipes** | Falhas na comunicação verbal e escrita e entre equipes, ausência do controle da CCIH. |
| **Ambientais e de trabalho** | Falta de materiais e instrumentos adequados ao tipo de cobertura (recurso de má qualidade que não protege o acesso venoso ou o local de inserção do dispositivo invasivo), fixação de dispositivo, sobrecarga de trabalho, número reduzido de profissionais, bom relacionamento entre equipes. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Falta de ações, políticas, campanhas treinamentos e recursos financeiros para promover a redução de IPCS, como recursos para prover contratação suficiente de profissionais e a disponibilização de dispositivos adequados (fixadores); inefetividade da ação da CCIH; não promoção de medidas educativas para o controle da infecção. |

Fonte: Anvisa (2017); WHO (2016); O'Grady et al. (2011); Berenholtz et al. (2004).

## Incidentes relacionados ao uso de medicamentos

Os incidentes estão relacionados aos agravos de saúde manifestados durante o tratamento, geralmente associados ao uso de medicamentos. Ressalta-se que outros insumos farmacêuticos também podem desencadeá-los, quais sejam, qualquer substância química ativa com propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa utilizada para alívio, tratamento e diagnóstico, como fitoterápicos e contrastes em exames de imagem, dentre outras finalidades.

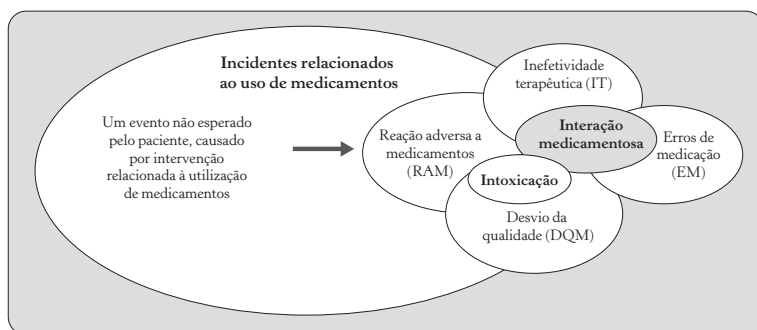
O monitoramento da ocorrência de incidentes, por meio da farmacovigilância, pode auxiliar a minimizar possíveis efeitos negativos relacionados ao uso de medicamentos em pacientes (Mendes; Martins; Rozenfeld, 2009).

A farmacovigilância consiste em atividades de detecção, avaliação, compreensão e prevenção de qualquer incidente ou problema que estejam relacionados aos medicamentos, tendo como uma de suas ações a notificação voluntária desses incidentes em ambiente hospitalar (Martins et al., s.d.; OMS, 2005b).

Problemas com medicamentos incluídos na prática da farmacovigilância são definidos pela OMS, como o uso *off label* (uso de

medicamentos fora do recomendado), venda ilegal de drogas pela internet e abuso, fabricação e venda de medicamentos falsificados, prática da automedicação e uso crescente de medicamentos com potencial para causar interação medicamentosa (OMS, 2005b).

Apesar de a OMS ter ampliado o escopo da farmacovigilância, conforme referido anteriormente, os principais incidentes relacionados aos medicamentos ainda incluem erros de medicação (EM), reações adversas aos medicamentos (RAM), inefetividade terapêutica (IT) e desvio da qualidade de medicamento/queixas técnicas (DQM) (Varallo; Mastroianni, 2013b).

Figura 3 – Esquema ilustrativo dos incidentes relacionados ao uso de medicamentos.

Fonte: Varallo; Mastroianni (2013b, p. 26-27); Anvisa (2009).

Deve-se prestar atenção especial quanto à prescrição e administração de medicamentos potencialmente perigosos (MPP). Estes devem ser monitorados com mais rigor, pois o uso indevido representa risco elevado de causar danos significativos aos pacientes. Estudos internacionais realizados com profissionais de saúde – médicos, enfermeiros e farmacêuticos –, observaram que 45% (n = 354) dos profissionais participantes da pesquisa haviam utilizado pelo menos um medicamento potencialmente perigoso, sendo que 14,2% sofreram com algum erro decorrente de sua utilização nos últimos 12 meses, associado ao não cumprimento da técnica de medicação segura, denominada "5 certos": paciente certo,

medicamento certo, dose certa, via certa e horário certo (Engels; Ciarkowski, 2015).

Esses incidentes são os mínimos a ser trabalhados em ambiente hospitalar em razão de sua alta incidência, principalmente no que se refere às reações adversas ao medicamento, que pode chegar em alguns casos a 97% de ocorrência durante a internação hospitalar (Scripcaru; Mateus; Nunes, 2017).

## Erros de medicação

Por definição, erros de medicação são quaisquer eventos evitáveis que podem levar ao uso inadequado de medicamentos. Dentre os processos que fazem parte do sistema de medicação e que podem ocasionar erros estão as etapas de prescrição, dispensação, preparo e administração de medicamentos (Cassiani, 2000). Portanto, em qualquer dessas etapas podem ocorrer falhas que resultem em dano ao paciente.

## Prescrição

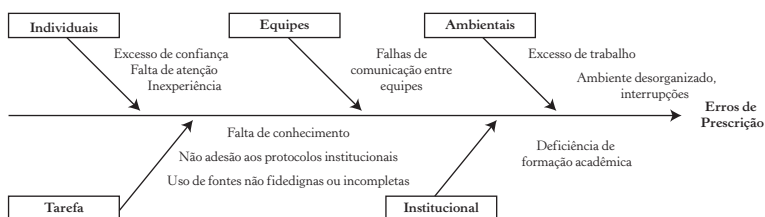
O ponto de partida para o uso de medicamentos é a prescrição. Erros relacionados a essa fase da cadeia medicamentosa que são considerados, por definição, uma decisão e redação não intencional da clínica médica, pode aumentar o risco de dano ao paciente decorrente de uma falha terapêutica associada ao uso de medicamento. Para evitar esses erros, a prescrição deve ser apropriada, com doses adequadas e tempo estabelecido para o tratamento, posologia bem definida e adequada aos fatores individuais, considerando as condições clínicas de cada paciente. Deve-se garantir que o medicamento prescrito seja eficaz, seguro e de qualidade (Cruciol-Souza; Thomson; Catisti, 2008; Feldman et al., 2017).

Prescrições com duplicidade terapêutica, incompletas, ilegíveis, com ausência de nomenclatura definida, uso de abreviaturas, erros

na dose, frequência, via de administração e forma farmacêutica mostram os inúmeros exemplos de erros que uma prescrição pode conter. A prescrição de medicamentos é normatizada pelas Leis federais n. 5.991/73 e 9.787/99 e pela Resolução n. 357/01 do Conselho Federal de Farmácia (Brasil, 1973; Brasil, 1999; Brasil, 2001).

Embora a instituição de saúde desenvolva padronização de medicamentos por meio das diretrizes e políticas que a orientam quanto ao uso, fatores associados à falha na prescrição estão mais diretamente voltados à prática profissional.

Os erros de prescrição podem ser considerados pelos seguintes fatores:

Figura 4 – Esquema ilustrativo dos fatores contribuintes para erros de prescrição.

Fonte: Galiza et al. (2014); Madruga; Souza (2011).

## Distribuição

Umas das atribuições da farmácia hospitalar é a distribuição de medicamentos mediante a solicitação da prescrição médica, realizada de forma segura e com prazos pré-determinados, promovendo o uso correto e racional dos medicamentos.

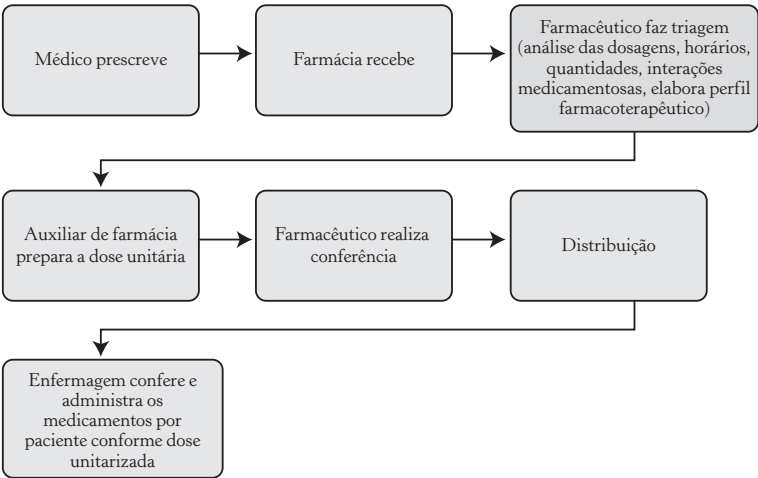
A distribuição envolve não só o recebimento da prescrição, mas também a certificação de sua integralidade antes de preparar ou autorizar a distribuição do medicamento. Para tanto, deve haver interpretação correta e avaliação para cada paciente conforme exigência clínica, além disso, quando da distribuição dos medicamentos, normas e procedimentos estabelecidos devem ser seguidos com o

intuito de minimizar os erros de medicação. Profissionais capacitados e um ambiente seguro com mobiliário adequado auxiliam no processo de distribuição eficiente (Marin, 2003).

Há diferentes tipos de sistemas de distribuição utilizados no ambiente hospitalar, a saber: sistema de dose unitária, coletivo, individualizado direto e indireto e misto (Figura 5 e Quadro 15).

Um sistema adequado de dispensação de medicamentos deve proporcionar a redução de erros de medicação, uso racional de medicamentos e, consequentemente, redução de custos, controle das prescrições por meio da avaliação da farmacoterapia e segurança do paciente hospitalizado (Opas, 1997).

A escolha do método de sistema a ser empregado é um dos pontos-chave para garantia da segurança e bom funcionamento da farmácia quanto ao uso de medicamentos utilizados pelo paciente hospitalizado. Tendo como base estudos nacionais e internacionais, observa-se variações nas taxas de erros de distribuição em razão dos diferentes sistemas adotados.

Figura 5 – Esquema ilustrativo de sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária.

Fonte: Adaptado de Cavallini; Bisson (2002).

Quadro 15 – Tipos de sistemas de distribuição de medicamentos.

| Tipos de sistemas de distribuição | Responsável principal | Atividades | Vantagens | Desvantagens |
|---|---|---|---|---|
| Coletivo | Centrado no enfermeiro | O médico prescreve, a enfermagem totaliza as prescrições, o pedido de medicamentos é feito em nome da unidade requisitante, todos os medicamentos de um mesmo setor estão juntos, a enfermagem separa e administra. | Requer número reduzido de profissionais para realizar a tarefa, pouco volume de requisições à farmácia, ausência de investimentos iniciais, rápida disponibilidade de medicamentos. | Maior chance de erros, ausência do farmacêutico na avaliação da prescrição, perdas de medicamentos decorrente da falta de controle, facilidade de acesso aos medicamentos por qualquer pessoa. |
| Individualizado direto | Farmacêutico | O médico prescreve em duas vias, uma via vai para a farmácia, o farmacêutico avalia a prescrição e separa materiais e medicamentos por paciente e leito, a enfermagem recebe, confere e administra. | Redução de estoques periféricos entre setores, diminuição do tempo gasto para separar medicação por paciente, presença do farmacêutico para avaliar as prescrições. | Consumo de tempo da enfermagem para realizar cálculos de doses por pacientes e preparo, necessidade de plantão na farmácia, aumento da necessidade de recursos humanos. |
| Individualizado indireto | Enfermeiro/ farmacêutico | O médico prescreve em uma via, a enfermagem transcreve/copia e a farmácia recebe somente a cópia. As demais etapas são iguais as do sistema direto. | Todas as etapas citadas no sistema direto. | Aumento de chance de erro devido à transcrição e demais etapas citadas no sistema direto. |
| Misto | Enfermeiro/ farmacêutico | Parte do sistema coletivo e individualizado. | As mesmas do sistema coletivo. | As mesmas do sistema individualizado direto. |

Fonte: Anacleto et al. (2005); Cassiani; Gimenez; Mozani (2009); Marin (2003).

Há evidências de que o sistema unitarizado e informatizado é o mais seguro, pois o medicamento é distribuído na dose exata recomendada para cada paciente, permitindo à equipe de enfermagem a administração mais assertiva e segura, o que minimiza a ocorrência de riscos associados aos erros de medicação (Anacleto et al., 2005; Costa; Valli, 2008; European Directorate for the Quality and Safety of Medicines & Healthcare, 2006; Gimenes et al., 2011).

A vantagem do sistema de dose unitária está na identificação de cada paciente no momento da distribuição, na redução de preparo de doses e na separação dos medicamentos um a um pela equipe de enfermagem, uma vez que a dose que o paciente deve receber é própria a ele. Também deve-se à autonomia e participação efetiva do farmacêutico na terapia do paciente, além do menor acúmulo de medicamentos em um só lugar.

Como desvantagem, tem-se o aumento de recursos de RH pela necessidade de contratação de pessoal qualificado para exercer a função, ou seja, recrutamento de mais funcionários pela instituição e treinamento da equipe da farmácia (Anacleto et al., 2005; Cassiani; Gimenes; Mozani, 2009).

Erros de distribuição são entendidos como desvios de uma prescrição médica ou do que é estabelecido pelos órgãos reguladores e pelas normas. Também podem ser caracterizados como

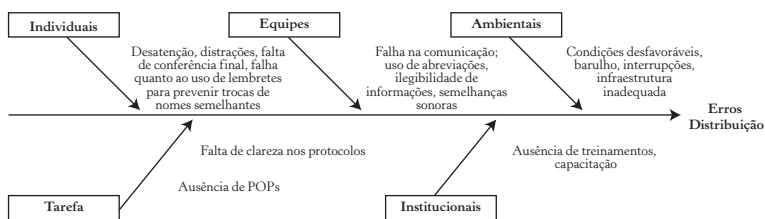
Quadro 16 –Tipos de erros na distribuição de medicamentos.

| | |
|---|---|
| **Erros de conteúdo** | Nome do medicamento errado; erros de concentração; forma farmacêutica; dose excessiva; omissão de dose; medicamento com desvio da qualidade; dispensado por erros de prescrição; data incorreta; instruções inadequadas; quantidade incorreta. |
| **Erros de rotulagem** | Relacionados às informações impressas na embalagem do medicamento pelo fabricante; etiquetas inseridas na instituição hospitalar, como dados do paciente, principalmente no que diz respeito aos medicamentos potencialmente perigosos. |
| **Erros de documentação** | Ausência de registros do processo de dispensação ou falha no controle de registro da documentação. |

Fonte: Anacleto; Perini; Rosa (2006); Costa; Valli (2008).

discrepâncias entre a ordem escrita na prescrição e seu respectivo atendimento e podem receber diferentes classificações (Anacleto et al., 2010; Costa; Valli, 2008).

São vários os fatores determinantes que implicam erros de distribuição, sendo assim, é importante a utilização de indicadores relacionados à prática desse processo farmacêutico para o diagnóstico situacional e para a implementação de soluções efetivas de controle e práticas seguras.

Figura 6 – Esquema ilustrativo de fatores contribuintes para erros de distribuição.

Fonte: Anacleto; Perini; Rosa (2006); Anacleto et al. (2005); Costa; Valli (2008)

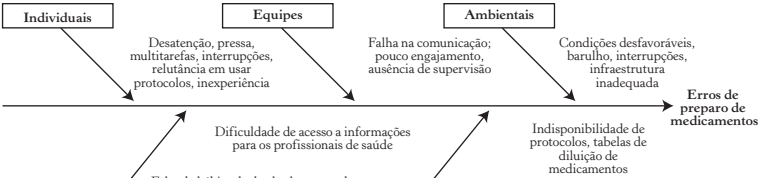
Entre os processos de prescrição e distribuição ainda pode haver a etapa de transcrição. Atualmente esse procedimento é pouco utilizado, apesar de algumas instituições ainda manterem essa prática. Consiste na realização da cópia da prescrição feita pela equipe médica para a equipe de enfermagem, geralmente realizada por auxiliares ou técnicos. Um cópia da transcrição da receita é encaminhada à farmácia para dispensação e o original fica retido com a equipe médica e/ou de enfermagem. Esse procedimento traz inúmera desvantagens, além de ser um risco potencial para a ocorrência de algum incidente, uma vez que pode ocorrer transcrição errada do nome do paciente, do medicamento ou da posologia, além de outros dados importantes direcionados ao uso de medicamentos pelo paciente.

Com exceção de algumas especificações legais relacionadas ao preparo de medicamentos especificamente pelo profissional farmacêutico (Brasil, 2012; 1998), cabe também à equipe de enfermagem realizá-lo. Assim, o preparo e a administração de medicamentos são

atribuições da enfermagem que merecem um olhar cuidadoso, pois erros nesses processos são considerados causas de incidentes em pacientes hospitalizados (Galiza et al., 2014).

## Preparo de medicamentos

É a técnica de manipulação dos medicamentos que serão administrados ao paciente de acordo com a prescrição médica e distribuição anterior feita pela farmácia. É uma das atribuições da equipe de enfermagem e vem sendo considerada como um grave problema nos serviços de saúde em que o conhecimento técnico-científico e a experiência prática estão envolvidos. Fatores que favorecem a ocorrência de erros e incidentes relacionados ao preparo do medicamento podem ser:

Figura 7 – Esquema ilustrativo dos fatores contribuintes para erros de preparo de medicamentos.

Fonte: Feldman et al. (2017); Galiza et al. (2014).

### Administração de medicamentos

É a aplicação do medicamento propriamente dito ao paciente, após ser preparado e distribuído. Assim como o preparo de medicamentos, a administração requer conhecimentos técnico-científicos, éticos e legais para a execução do procedimento.

A administração de medicamentos é um dos procedimentos mais frequentes realizados pela equipe de enfermagem, que certamente é a que mais está envolvida em erros. O código de ética dos profissionais de enfermagem traz as responsabilidades dessa categoria e

ressalta a função desses profissionais quanto à segurança do paciente, livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência. Diz ainda que é proibida a administração de medicamentos sem o conhecimento da ação e sem a certificação da probabilidade de riscos para o paciente (Brasil, 1987).

Falhas relacionadas às normas de biossegurança também podem ser caracterizadas como fator desencadeador de erros durante a administração de medicamentos (Feldman et al., 2017; Galiza et al. 2014).

Algumas causas de falhas que podem ocorrer e comprometer a administração correta do medicamento são observadas no esquema ilustrativo a seguir:

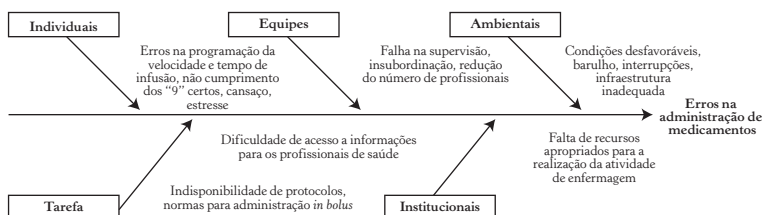
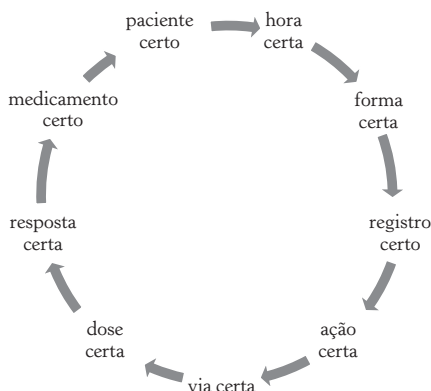
Figura 8 – Esquema ilustrativo dos fatores contribuintes para erros na administração de medicamentos.

Fonte: Feldman et al. (2017); Galiza et al. (2014).

Figura 9 – Esquema ilustrativo dos "9" certos na administração de medicamentos.

Fonte: Adaptado de Malcolm; Liu (2010).

## Desvio da qualidade

O desvio da qualidade dos medicamentos se dá por afastamento dos parâmetros de qualidade pré-estabelecidos para um produto ou processo (Brasil, 2010). São exemplos de desvios da qualidade as alterações organolépticas (mudança do odor, do sabor, da coloração, da turbidez), físico-químicas (precipitação, dificuldade de solubilização, homogeneização), além da presença de partículas estranhas, falta de informação no rótulo, fissuras nas embalagens, problemas de registro, vazamentos.

Embora se saiba que produtos e insumos farmacêuticos mal-acabados e com desvio de qualidade sejam resultantes do processo de fabricação da indústria farmacêutica, a conduta que um profissional assume perante esse problema merece destaque, no sentido de que pode ocorrer administração involuntária de medicamentos fora dos parâmetros adequados ao paciente, sujeitando-o a algum prejuízo de saúde por conta da baixa qualidade do produto, comprometendo, assim, todo o tratamento terapêutico, caracterizando a ação do profissional como erro de medicação.

A baixa ou má qualidade geralmente está associada à falha no controle de qualidade na linha de produção de medicamentos ou à qualidade insuficiente das matérias-primas dos fornecedores. A certificação do fornecedor, bem como o controle de qualidade são inerentes às Boas Práticas de Fabricação (Brasil, 2010). Apesar da regulamentação de funcionamento e o registro de medicamentos estar assegurados por lei em território nacional (Brasil, 1976), observa-se a prática ilegal de produção de medicamentos proibidos e falsificados, constituindo um problema de saúde pública no país.

Segundo a OMS, medicamento falsificado é um produto embalado e etiquetado indevidamente, de maneira deliberada e fraudulenta, em que não se respeita sua fonte ou identidade, podendo conter alterações e adulterações em sua fórmula original (OMS/Opas, 2005a).

Estudo nacional observou que os medicamentos mais falsificados pertencem a diferentes classes terapêuticas, tendo maior procura

para a compra indevida aqueles designados para tratamento da disfunção erétil, anabolizantes e os de custo mais elevado no mercado legal (Ames; Souza, 2012; Hurtado; Lasmar, 2014).

Medicamentos falsificados podem trazer graves consequências, tanto para quem os fabrica quanto para quem os utiliza, podendo causar prejuízos e agravos à saúde. A produção, distribuição e venda de medicamentos falsificados e sem registro são condutas previstas pelo Código Penal Brasileiro (Brasil, 1940) e pela Lei n. 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Brasil, 2006) para medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998 (Brasil, 1998a).

Conforme dados de 2015 do Pharmaceutical Security Institute (PSI), organização sem fins lucrativos que visa contribuir com a saúde pública na disseminação de informações a respeito da falsificação de medicamentos por meio de ações legais de autoridades públicas dos Estados Unidos, houve 3.002 incidentes relacionados à conduta farmacêutica ilegal, como a prática de falsificação e comercialização de medicamentos (PSI, 2017). Países como o Brasil, ocuparam o terceiro lugar no *ranking* de práticas ilegais naquele ano.

Três medidas de repreensão à falsificação foram propostas em 2003 no país, são elas: a obrigação de constar o número de lote em cada nota fiscal emitida para transporte, o cadastramento de todos os estabelecimentos de comércio de medicamentos na Anvisa e a capacitação de profissionais para a inspeção das vigilâncias sanitárias estaduais (Anvisa, 2004).

Dessa maneira, as notificações de desvios da qualidade podem ser utilizadas como um indicativo para avaliar as boas práticas de fabricação farmacêutica (Varallo; Mastroianni, 2013b). Cabe ao profissional de saúde possuir conhecimento suficiente para detectar um problema relacionado ao desvio da qualidade de medicamento, assim como deve ser fomentado, por parte da instituição de saúde, treinamentos e capacitação dos profissionais.

## Inefetividade terapêutica

A inefetividade terapêutica está relacionada com a ausência total ou parcial do efeito esperado, ou seja, da resposta esperada da terapia de um medicamento sob condições de uso previamente prescritas ou descritas em bula (Varallo; Mastroianni, 2013b). Isso pode ocorrer por problemas como desvio na qualidade do medicamento (DQM), erros de medicação (subdose, omissão, polimedicação levando a interações medicamentosas) ou ser inerente ao próprio organismo do paciente (polimorfismo genético).

Erroneamente, os DQMs são descritos como falhas de processos, devido à técnica de preparo inadequado ou alterações decorrentes do armazenamento incorreto, ou, ainda, pela precipitação de alguns medicamentos decorrente da utilização de diluente inadequado ou volume incorreto no preparo. Diante disso, torna-se necessária a investigação do real problema com a finalidade de levantar hipóteses e de assegurar se, de fato, foi um problema de fabricação do medicamento ou se houve falha no processo de preparo, manuseio e utilização, antes de se fazer uma notificação de desvio da qualidade (Capucho, 2008; Silva; Cornélio; Araújo, 2014), pois uma acusação falsa pode repercutir de maneira negativa, comprometendo a idoneidade da empresa fabricante do medicamento, assim quanto a credibilidade do programa de farmacovigilância da instituição hospitalar envolvida na notificação (Silva; Cornélio; Araújo, 2014).

Sabe-se, hoje, que existem variações genéticas que podem alterar a função de uma proteína que está envolvida na metabolização de um fármaco. De maneira geral, os medicamentos exercem efeitos farmacológicos através da modulação de atividades de enzimas e/ou receptores. Assim, as variações genéticas, denominadas polimorfismos genéticos, podem alterar a atividade do alvo do fármaco, alterando também a resposta a esse fármaco.

Os medicamentos que inibem ou antagonizam uma enzima metabolizadora ou um receptor vão produzir maior resposta em uma dada dosagem em pacientes cujos polimorfismos genéticos conferem atividades mais altas da proteína-alvo. As concentrações do

fármaco ativo ou seus metabólitos podem ser alterados no seu local de ação, levando a menor ou maior atividade da enzima metabolizadora, influenciando, assim, na resposta terapêutica (Shin; Kayser; Langafe, 2009).

Por exemplo, o metabolismo da varfarina, anticoagulante oral, é dependente da isoenzima CYP2C9*3. Indivíduos caucasianos que herdam os dois alelos que codificam essa enzima apresentam grande sensibilidade e necessitam de 80% de redução da dose, enquanto em asiáticos essa variação não ocorre. Portanto, variações genéticas podem alterar tanto a fase farmacocinética quanto a farmacodinâmica de um medicamento, de tal forma que indivíduos de diferentes etnias podem ter metabolizadores lentos ou rápidos a certos medicamentos, sendo necessária a administração de doses mais baixas ou mais altas dos fármacos, para que se obtenha resposta terapêutica adequada e favorável ao paciente (Shin; Kayser; Langafe, 2009).

## Reação adversa a medicamentos (RAM)

São definidas como qualquer evento nocivo e não intencional que ocorreu em decorrência da utilização de medicamento em doses normalmente usadas em humanos para finalidade terapêutica, profilática ou diagnóstica (OMS, 2005b). As RAMs podem ser classificadas de acordo com o mecanismo de produção do efeito, segundo a gravidade, frequência e causalidade.

Por definição, de acordo com a European Medicine Agency (EMA), são consideradas reações adversas os erros de medicação, uso de medicamentos sem autorização legal de comercialização, incluindo o uso indevido e o abuso (Emea, 2010).

A incidência global de RAM varia de 6,1% a 18,1% em pacientes já hospitalizados. É descrito que a RAM também prolonga o tempo de internação, além de elevar custos adicionais com tratamento (Sanchez; Amador; Plaza, 2014).

Os profissionais da saúde, principalmente aqueles que ficam na linha de frente com o cuidado do paciente em razão de sua estreita

relação diária, são os mais aptos a reconhecer uma RAM ou suspeitar dela. No entanto, é preciso desmistificar que somente os farmacêuticos podem notificar uma RAM, apesar de estes profissionais estarem diretamente relacionados com o serviço de farmacovigilância, avaliando riscos e propondo melhorias para minimizar o evento.

As reações adversas, conhecidas como reações de hipersensibilidade ou reações imunológicas, são mais difíceis de serem prevenidas, pois constituem-se de uma idiossincrasia. Esses tipos de reações representam o foco principal da farmacoepidemiologia (Figueiredo; Alves, s.d.).

Há outros tipos de reações que são previsíveis, até mesmo aquelas sabidamente conhecidas e descritas em bula. Nesses casos, embora muitos profissionais acreditem que não se faz necessária a notificação, é importante realizá-la, pois permite acompanhar a frequência com que esses eventos acontecem, bem como reclassificá-los de acordo com a sua ocorrência.

A partir desses dados, o medicamento pode ser retirado do mercado ou, ainda, incluir novas informações em bula.

Quadro 17 – Classificação das RAMs quanto à frequência.

| **Muito comum** | >1/10 | >10% |
|---|---|---|
| **Comum (frequente)** | >1/100 e <1/0 | >1% e <10% |
| **Incomum (infrequente)** | >1/1000 e <1/100 | >0,1% e <1% |
| **Rara** | >1)10.000 e <1/1.000 | > 0,01% e <0,1% |
| **Muito rara** | <1/10.000 | < 0,01% |

Fonte: Meyboom; et al. (1999).

Quadro 18 – Exemplos de medicamentos retirados do mercado pela Anvisa.

| Ano | Medicamento | Motivo da retirada |
|---|---|---|
| **2000** | Fenilpropanolamina | Risco de acidente vascular cerebral (AVC). |
| **2002** | Fenolftaleína | Risco de câncer |
| **2003** | Tiratricol | Risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) e AVC. |

| Ano | Medicamento | Motivo da retirada |
|---|---|---|
| **2004** | Rofecoxibe | Risco de eventos cardiovasculares. |
| **2008** | Lumiracoxibe | Risco de problemas hepáticos. |
| **2009** | Efalizumabe | Risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva. |
| **2010** | Rosiglitiazona | Risco de ventos cardiovasculares graves. |
| **2011** | Anfepramona, femproporex | Riscos à saúde e ausência de comprovação científica de eficácia. |

Fonte: Anvisa (2012).

Certos fatores podem contribuir para a ocorrência de RAMs, como: falta de conhecimento em diferenciar seus mecanismos fisiológicos e patológicos; não certificação de que o paciente possui hipersensibilidade à medicamentos e mesmo assim prescrevê-los e administrá-los; deficiência ou carência de formação profissional para prever possíveis interações medicamentosas que possam favorecer a ocorrência de RAMs; não conhecimento da existência de reações prévias descritas relacionadas aos medicamentos. Quanto ao paciente, podemos citar: idade, gênero, comorbidade, polimedicação e automedicação (Varallo; Mastroianni, 2013b).

## Perda de dispositivos – Extubação acidental e perda de SNE e SVD

A perda de dispositivos invasivos, tais como sondas nasoentéricas (SNE), nasogástricas (SNG), vesical de demora (SVD), tubos de respiração (tubo orotraqueais), cateteres venosos centrais, periféricos, arteriais, dentre outros, constituem-se ações acidentais ou não planejadas, não intencional, da retirada durante a fase de assistência à saúde.

Os fatores associados à perda de dispositivos estão diretamente relacionados à conduta de procedimentos, como cuidado à saúde, e

são considerados indicadores da qualidade, devendo ter índice zero de ocorrência nas instituições hospitalares.

Em decorrência da perda de dispositivos, torna-se necessária a reintrodução do mesmo, podendo gerar desconforto ou algum incidente no processo de reinserção, contribuindo para um aumento na taxa de morbimortalidade, assim como aumento no tempo de internação e dispêndio de recursos por parte da instituição (Castellões; Silva, 2009).

A perda de dispositivos exige reflexão sobre as causas que levaram à ocorrência, não só pelo fato de ser considerado um *never event* quando resulta em óbito ou dano severo, mas por estar intrinsecamente relacionado à qualidade da assistência prestada, repercutindo na reputação da instituição.

Quadro 19 – Fatores contribuintes para perda de dispositivos.

| Tipo de fator | Fator contribuinte ou influenciador |
|---|---|
| **Paciente** | Condição clínica do paciente, agitação, oscilações de delírio, idade. |
| **Tarefa** | Indisponibilidade de protocolos e planos de prevenção para perda de dispositivos, uniformidade no cumprimento das tarefas. |
| **Individuais (profissionais)** | Contenção física e química inadequada, falha durante manuseio do paciente, fixação inadequada do dispositivo. |
| **Equipes** | Comunicação ineficaz. |
| **Ambientais e de trabalho** | Relacionados à vigilância do paciente, sobrecarga de trabalho. |
| **Gestão organizacional e institucional** | Falta de ações, política, protocolos, campanhas de prevenção. |

Fonte: Castellões; Silva (2009); Nascimento (2008); Santos; Lima (2015).

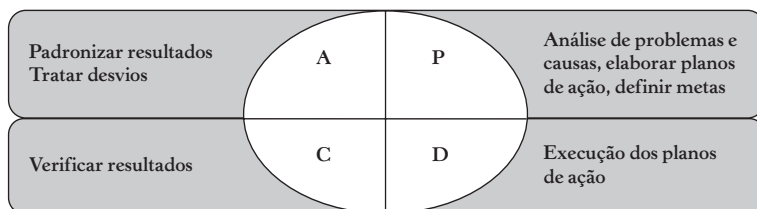
# 12
# Ferramentas da qualidade aplicadas no gerenciamento da segurança do paciente

Os incidentes são investigados por meio da busca ativa a partir das notificações de casos. Diversas ferramentas são utilizadas na avaliação e classificação de incidentes com o intuito de propor melhorias.

## PDCA – *Plan, Do, Check, Action*

O ciclo de Deming ou PDCA é uma metodologia para controle de melhoria contínua de processos e produtos, em que processos é uma sequência de ações que norteiam as atividades a serem desenvolvidas. É uma ferramenta gerencial para tomada de decisões e visa garantir o alcance das metas previamente estipuladas.

Figura 10 – Esquema ilustrativo do ciclo PCDA.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Padronizar resultados Tratar desvios** | **A** | **P** | **Análise de problemas e causas, elaborar planos de ação, definir metas** |
| **Verificar resultados** | **C** | **D** | **Execução dos planos de ação** |

Fonte: Ebserh (2015).

Quadro 20 – Descrição do ciclo PCDA.

| Fase do ciclo | Ação | Ferramentas |
|---|---|---|
| P | Diagnosticar | *Brainstorming*, gráficos, 5W3H. |
| | Observar | Gráficos. |
| | Analisar | *Brainstorming*, Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe). |
| | Planejar ação | Fluxograma, HAZOP, 5W3H. |
| D | Executiva | Treinamentos, reuniões, capacitações, cronograma. |
| C | Checagem | Relatórios, gráficos. |
| A | Aprendizagem | Manuais, reflexão, protocolos. |

Fonte: Ebserh (2015).

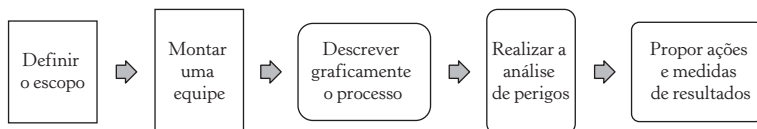
## RCA – *Root and Cause Analysis* (Análise de causa raiz)

Com essa ferramenta é possível realizar uma análise mais abrangente dos incidentes, pois é composta de três etapas: identificação das causas diretas e da causa raiz, formulação de estratégias para prevenção de incidentes e desenvolvimento de planos de ação, avaliação da eficácia do plano de ação. Portanto, a RCA identifica os fatores relacionados à ocorrência dos eventos e sugere ações que possam preveni-los futuramente, reduzindo ou impedindo sua recorrência (Hinrichsen et al., 2011).

## HFMEA – *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*

Deriva da técnica FMEA, que teve origem nos anos 1940-1950 com militares norte-americanos, que objetivavam identificar falhas em equipamentos durante a Segunda Guerra, e é bastante utilizada na indústria. A técnica HFMEA foi adaptada para ser utilizada nas instituições de saúde, pois permite identificar e avaliar as potenciais

falhas e seus efeitos antes que elas ocorram, ou seja, é um sistema preventivo com envolvimento de uma equipe multiprofissional.

Figura 11 – Modelo das etapas para aplicação do HFMEA.

Fonte: Adaptado de Derosier et al. (2002).

A avaliação de riscos e desenvolvimento de planos de ação preventivos utiliza cinco etapas, classificando-as pela severidade dos efeitos e pela probabilidade de sua ocorrência.

## Diagrama de Ishikawa (causa e efeito)

Nesta técnica investiga-se a relação do efeito com todas as prováveis causas que levaram à ocorrência de um incidente, isto é, por meio de uma sessão de *brainstorming* com os envolvidos, considera-se todos os fatores causais que poderiam ter contribuído para a ocorrência de falhas.

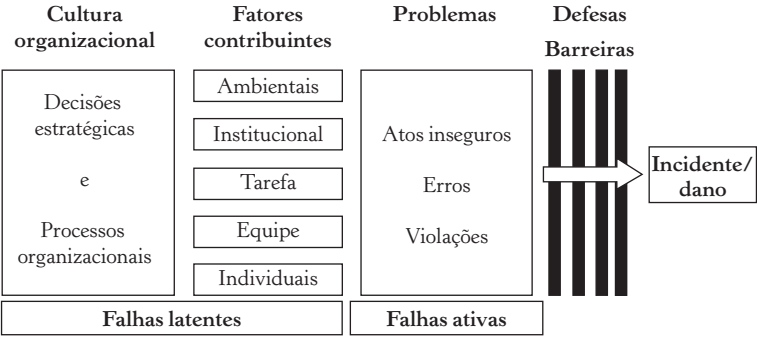
Essa técnica, também denominada Espinha de Peixe, permite elencar os fatores contribuintes de acordo com sua origem e reconhecer os diversos mecanismos envolvidos nos eventos. Entende-se por um fator contribuinte circunstância(s), ação(ões) ou influência(s) que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente e/ou no aumento do risco, podendo levar à sua recorrência (Taylor-Adams; Vincent, 2004).

## Protocolo de Londres (PL)

Para entender a causa de um incidente ocorrido, primeiramente se faz necessário identificar os fatores que levaram às ações

inseguras. Entende-se como atos inseguros o não monitoramento ou a não observação de suas ações, não buscar ajuda quando necessário ou tomar decisões erradas ou precipitadas.

O Protocolo de Londres tem como base a teoria de James Reason (Reason, 2000; Vincent, 2003), que propõe um modelo organizacional de acidentes, em que as ações inseguras estão atreladas às decisões advindas de gestores superiores, isto é, hierarquicamente de cima para baixo. Portanto, o ponto inicial para investigação é identificar falhas ativas que são ações inseguras que levam ao incidente de imediato. A partir disso, prossegue-se com uma busca ativa dos fatores que contribuíram para os atos inseguros, isto é, analisar as condições em que os erros ocorrem, bem como seu contexto organizacional.

Figura 12 – Adaptação do modelo de acidentes organizacionais de James Reason.

Fonte: Taylor-Adams; Vincent (2004).

Na prática clínica, os fatores que podem influenciar e desencadear um incidente são aqueles relacionados: ao paciente, à tarefa, ao ambiente de trabalho, à equipe, pessoais, organizacionais e gerenciais e ao contexto institucional (Quadro 6).

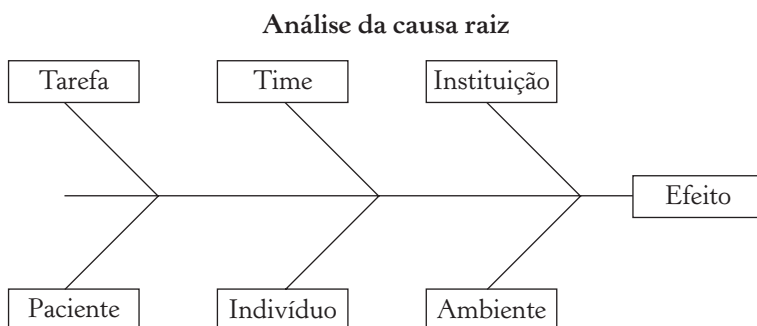
Originalmente, o protocolo foi desenvolvido para ser utilizado especialmente nas áreas da aviação e indústria, fora da área da saúde; as análises de incidentes eram realizadas individualmente por cada gestor. Atualmente é possível utilizar o protocolo de

modo individual ou em equipe, sendo este último o mais recomendado, pois serve para apurar um incidente detalhadamente e de forma rápida.

Vêm sendo considerado um instrumento importante na área da saúde, principalmente em ambiente hospitalar, e também tem sido utilizado no ensino como ferramenta de compreensão e da dimensão a respeito dos cuidados necessários à saúde.

Figura 13 – Exemplo da espinha de peixe.

**Análise da causa raiz**

Tarefa
Time
Instituição
Efeito
Paciente
Indivíduo
Ambiente

Fonte: Ebserh (2015).

# 13
# Recomendações e medidas de prevenção de incidentes

São inúmeras as medidas de prevenção para os eventos listados anteriormente neste capítulo, porém, de maneira geral, elas são apresentadas sucintamente a seguir.

## Recomendações para prevenção de quedas

Quadro 21 – Medidas preventivas para evitar quedas.

| Quedas | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaborar protocolos para prevenção de quedas levando em conta os medicamentos que podem influenciar; adotar medidas para estratificar o risco de queda e disponibilizar informações sobre o risco por meio de linguagem acessível a todos; adotar pulseiras e placas quando do risco de queda. |
| Ambiente | Disponibilizar campainhas próximas da mesa de refeição; fazer substituição por camas com regulagem de altura; manter o ambiente com luminosidade, limpo e seco; disponibilizar quantidades suficientes de cadeiras para banho e barras de proteção nos quartos. |

| Quedas | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Paciente/familiar | Adotar medidas de prevenção e explicar a importância de seguir corretamente o que for recomendado. |
| Gestão | Organização de uma equipe multiprofissional centrada, capaz de avaliar riscos de queda do paciente; elaboração de folheto explicativo sobre risco de queda para ser entregue aos familiares; elaboração de protocolos de quedas; capacitar profissionais, oferecer treinamentos frequentes. |
| Equipe | Comunicar o risco de queda na passagem de plantão; sinalizar o paciente com risco de queda nas prescrições eletrônicas; fazer comunicação efetiva ao passar as informações de risco de queda, não apenas a pontuação da escala. |

Fonte: Boushon et al. (2012); Spoelstra; Given; Given (2012); Choi et al. (2011); Ireland et al. (2013); Tzeng (2011).

## Recomendações para prevenção de lesões por pressão:

Quadro 22 – Medidas preventivas para evitar e reduzir a ocorrência da LPP.

| Lesão por pressão | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaboração de protocolos para prevenção de LPP levando em conta o grau da lesão e os medicamentos necessários para tratá-los. |
| Paciente/familiar | Colaborar na mudança de decúbito. |
| Gestão | Organização de uma equipe multiprofissional capaz de avaliar riscos de LPP; capacitar profissionais, oferecer treinamentos frequentes e ter grupo de curativo eficaz; designar recursos para compra de dispositivos que minimizem risco de desenvolver LPP. |
| Equipe | Comunicar com clareza as informações durante a passagem de plantão e o risco de LPP de cada paciente; sinalizar o paciente com risco de LPP nas prescrições eletrônicas; conscientizar-se sobre os cuidados prestados por plantões diferentes. |

| Lesão por pressão | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Colaborador | Saber reconhecer os principais sintomas; ter conhecimento técnico-científico suficiente para distinguir os diferentes graus de lesão; realizar mudança de decúbito, conforme necessidade e prioridade; identificar quando é necessário o uso de dispositivos para prevenção de LPP; participar de treinamentos oferecidos pela instituição; realizar a notificação de LPP adquirida ou quando há evolução do grau da lesão explicando seus fatores contribuintes. |

Fonte: National Pressure Ulcer Advisory Panel (2014).

## Recomendações e prevenção de trocas de pacientes e identificação inadequada

Quadro 23 – Recomendações para a correta identificação do paciente.

| Identificação correta do paciente | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaboração de protocolos para a correta identificação de pacientes. |
| Paciente/familiar | Sempre que possível, confirmar com o profissional os procedimentos a serem realizados; não retirar a pulseira de identificação do punho do paciente. |
| Ambiental | Dispor de instrumentos adequados que identifiquem o paciente, como pulseiras duráveis e laváveis. |
| Equipe | Distribuir pacientes com nomes diferentes para profissionais de saúde diferentes, não manter o mesmo profissional cuidando de dois ou mais pacientes com o mesmo nome. |
| Colaborador | Uso de pelo menos dois estratificadores de identificação do paciente, como nome completo, data de nascimento, nome da mãe e número de prontuário; sempre perguntar o nome do paciente e não pedir para confirmar se ele é o paciente "X"; conferir a cada procedimento realizado o nome do paciente; quando o paciente realizar exame diagnóstico ou transferência de ala, levar o prontuário junto; realizar notificação sempre que houver troca de um paciente por outro ou circunstância de risco que contribua para a falha de sua identificação explicando seus fatores contribuintes. |

Fonte: Ecri Institute, (2017); Oliveira et al. (2014).

## Recomendações e prevenção para cirurgias seguras

Quadro 24 – Medidas preventivas para cirurgias seguras.

| **Cirurgias seguras** | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaboração de protocolos e *checklist* de cirurgia, conforme recomendado pela OMS. |
| Paciente/familiar | Colaborar no preparo da cirurgia, realizar jejum conforme protocolo e tipo de cirurgia. |
| Gestão | Propiciar campanhas e treinamentos dos profissionais para cirurgia segura e adesão ao *checklist*. |
| Equipe | Comunicar com clareza as informações relacionadas à cirurgia e ao preparo a ser feito pelo paciente; conferir nome, local, lateralidade; conferir quantidade de instrumentos antes e após a cirurgia; conferir tira de medicamentos que serão utilizados durante o procedimento; verificar com o paciente o risco de broncoaspiração, perda sanguínea de grande volume e reação alérgica. |
| Colaborador | Possuir conhecimento técnico-científico; adotar *checklist* de cirurgia segura; participar de treinamentos oferecidos pela instituição; realizar notificações de qualquer suspeita ou falha durante a cirurgia; explicar sobre riscos e cuidados pré e pós-operatórios. |

Fonte: CDC (2017); WHO (2005b, 2016).

## Recomendações e prevenção de perda de dispositivos invasivos

Quadro 25 – Medidas preventivas na perda de dispositivos invasivos.

| **Perdas de dispositivos invasivos** | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaboração de planos de prevenção para perda de dispositivos; padronizar os cumprimentos das tarefas disponíveis. |

| **Perdas de dispositivos invasivos** | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Paciente/familiar | Reconhecer a importância da contenção física ou química em caso de pacientes agitados ou sob oscilações de delírio para que ele não retire o dispositivo. |
| Equipe | Comunicar com clareza as informações durante a passagem de plantão e o risco de extubação ou retirada de sonda ou outros dispositivos; uniformizar as ações do profissional de medicina quanto à prescrição de contenções químicas e físicas. |
| Colaborador | Prevenir a retirada de dispositivos; participar de treinamentos oferecidos pela instituição; saber reconhecer e identificar riscos em que o paciente possa retirar o dispositivo; realizar notificação quando houver retirada de dispositivo pelo paciente ou acidentalmente pelo profissional; orientar os pacientes e familiares acerca dos cuidados e riscos quanto ao uso de dispositivos invasivos. |

Fonte: Castellões; Silva (2009); Santos; Lima (2015).

## Recomendações e prevenção associadas à ocorrência de infecção de corrente sanguínea (ICS)

Quadro 26 – Recomendações para evitar ICS.

| **Infecção de corrente sanguínea** | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaboração de protocolos para prevenção de infecção de corrente sanguínea. |
| Gestão | Organização de uma equipe multiprofissional, enfermeiros, farmacêuticos e médicos, que contribua para a redução de infecção e para a promoção de campanhas de conscientização sobre o risco associado a dispositivos invasivos. |
| Equipe | Reconhecer a importância da equipe de CCIH na prevenção de infecções e aderir às recomendações propostas. |
| Colaborador | Realizar assepsia correta das mãos a cada procedimento; selecionar o tipo de cateter apropriado à condição do paciente; selecionar o local da punção adequadamente; |

| Infecção de corrente sanguínea | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| | realizar fricção e preparo da pele com antisséptico; remover pelos com tesouras ou tricotomizador elétrico e não utilizar lâminas, pois aumentam o risco de infecção; utilizar a técnica de *non touch*; estabilizar o dispositivo inserido; verificar a integridade das coberturas e fixadores, se estão limpos e secos; educar o paciente a reconhecer sinais e sintomas de infecção. |

Fonte: Chopra et al. (2015); Gorski et al. (2016); Loveday et al. (2014); Marschall et al. (2014).

## Recomendações e prevenção de incidentes relacionados ao uso de medicamentos

Quadro 27 – Medidas preventivas na redução de incidentes relacionados a medicamentos.

| Eventos relacionados ao uso de medicamentos | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaboração de protocolos para prescrição, dispensação, preparo e administração de medicamentos; seguir diretrizes da Infusion Nursing Society para proceder o *flushing* e evitar a mistura de medicamentos incompatíveis; realizar medidas de prevenção de risco quanto ao uso de medicamentos potencialmente perigosos. |
| Paciente/familiar | Educar o paciente/familiar sobre o uso de medicamentos e riscos associados com a automedicação. |
| Gestão | Organização de uma equipe multiprofissional capaz de avaliar riscos inerentes ao uso de medicamentos, especialmente à classificação de MPP; capacitar profissionais, oferecer treinamentos frequentes. |
| Equipe | Evitar a interrupção no momento do preparo de medicação pela equipe de enfermagem; seguir condutas já estabelecidas pela instituição; realizar conciliação medicamentosa; promover a cultura de comunicação efetiva e aberta no ambiente de trabalho. |
| Colaborador | Proceder à conferencia dos "9 certos"; certificar-se da existência de alergias; conferir dados do paciente com o rótulo ou a prescrição; observar as características |

| Eventos relacionados ao uso de medicamentos | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| | específicas do medicamento, tais como odor, coloração, data de validade; valorizar e redobrar a atenção quando da administração de MPP; registrar os medicamentos após a administração; adotar a dupla checagem quanto ao uso de medicamentos potencialmente perigosos; valorizar e redobrar a atenção ao preparar MPP e medicamentos com embalagens, sons e grafias semelhantes; verificar a compatibilidade de medicamentos. |

Fonte: Malcolm; Liu (2010); Néri et al. (2011); Brasil (2013c).

## Recomendações e prevenção de flebite

Quadro 28 – Medidas para prevenção de flebite.

| Flebite | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| Tarefa | Elaborar protocolos para prevenção de flebites levando em conta os medicamentos que podem influenciá-la. |
| Paciente/familiar | Aderir às medidas de prevenção e explicar a importância da higienização quanto ao acesso venoso. |
| Gestão | Organização de uma equipe multiprofissional centrada, capaz de avaliar riscos de flebite do paciente; capacitar profissionais, oferecer treinamentos frequentes. |
| Equipe | Comunicar na passagem de plantão o risco de flebite; sinalizar o paciente com risco de flebite nas prescrições eletrônicas; fazer comunicação efetiva ao passar as informações de risco de flebite e ou dificuldade com a rede venosa do paciente. |
| Colaborador | Conscientização de profissionais sobre a importância de avaliar o risco de flebite; saber reconhecer os principais sintomas; ter conhecimento técnico-científico suficiente para saber os tipos de medicamentos flebogênicos; calcular infusão; saber determinar a velocidade de gotejamento; realizar a correta assepsia na inserção do dispositivo; trocar o acesso venoso a cada 72 horas ou conforme necessidade; participar de treinamentos oferecidos pela instituição; realizar notificações de flebite discriminando |

| **Flebite** | |
|---|---|
| **Categoria de fatores causais** | **Medidas de prevenção e recomendações** |
| | seus fatores contribuintes; limitar tentativas de punção em caso de difícil acesso; realizar *flushing* e aspiração para verificar retorno sanguíneo e evitar complicações ou piora do quadro clínico do paciente. |

Fonte: Gorski et al. (2016); Higginson; Parry (2011); Royal College of Nursing (2016).

# Considerações finais

O estabelecimento de uma cultura organizacional voltada para a segurança do paciente vem sendo reconhecida como determinante fundamental no processo de cuidado diário em serviços de saúde. A cultura de segurança inclui trabalho em equipe, comunicação efetiva de forma aberta e transparente, reflexão, aprendizagem e responsabilidades compartilhadas (Slawomirski; Auraaen; Klazinga, 2017).

O envolvimento do paciente em ralação ao próprio cuidado e segurança recebe cada vez mais atenção por parte dos gestores de instituições de saúde. Ademais, a literatura aponta resultados benéficos quanto a essa prática (Sharma et al., 2017).

Os mecanismos para promover a cultura de segurança estão voltados para ações de educação e treinamento profissional, programas envolvendo a interação profissional-paciente e para um sistema não punitivo dentre profissionais envolvidos em incidentes (Wachter, 2013).

A cultura de segurança do paciente também preconiza que os incidentes e as circunstâncias de riscos sejam relatados, pois isso permitirá a análise do ocorrido e a adoção de medidas preventivas e educativas. Entretanto, isso só é possível se houver quebra de paradigma quanto à punição do profissional e se a cultura de notificação

de incidentes estiver enraizada e bem definida. Os sistemas de notificações promovem a redução de riscos e danos à saúde, qualificando de forma positiva a assistência à saúde (Macedo et al., 2016).

# Referências


ACHREKAR, M. et al. Introduction of situation, background, assessment, recommendation into nursing practice: a prospective study. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, v.3, n.1, p.45, 2016.

ALSHAMMARI, T. M. et al. Knowledge and attitude of health-care professionals in hospitals towards pharmacovigilance in Saudi Arabia. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v.37, n.6, p.1104-10, 2015.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil. Brasília, 2004.12 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2017.

______. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC, n.4 de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamento de uso humano. *Diário Oficial da União*, Brasilia, seção 1, p.42, 11 fev. 2009.

______. Farmacovigilância da Anvisa lança seu primeiro boletim. *Boletim de Farmacovigilância*, ano 1, n.1, p.1-5, jul./set. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+01/ec9f5a88-7c65-40a1-80a3-30efa9aea1c4>. Acesso em: 18 nov. 2017.

______. Ministério da Saúde. Fiocruz. Fhemig. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília, 2013a. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/

index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em: 11 jan. 2018.

______. *Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde*. Brasília: Anvisa, 2013b. 88p.

______. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, 2015, 28p. (Nota técnica GVIMS/GGTES, n.01/2015). Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+N%C2%BA+01+de+2015+-GVIMS-GGTES-ANVISA/b98ec033-1676-4443-9603-24a4edae1505>. Acesso em: 27 out. 2017.

______. Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, n.15: incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasília, 2016. 30p. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a--saude-2015>. Acesso em: 12 jan. 2018.

______. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+4+-+Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%AAncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/a3f23dfb-2c54-4e64-881c-fccf9220c373>. Acesso em: 1 nov. 2017.

AMES, J.; SOUZA, D. Z. Falsificação de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v.46, n.1, p.154-159, 2012.

ANACLETO, T. A.; PERINI, E.; ROSA, M. Prevenindo erros de dispensação em farmácias hospitalares. *Infarma*, v.18, n.7/8, p.32-26, 2006.

ANACLETO, T. A. et al. Review medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics*, v.60, n.4, p.325-332, 2005.

______. Farmacovigilância hospitalar: como implantar. Erros de medicação. *Pharmacia Brasileira*, jan./fev. 2010.

ANDERSON, C. et al. The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v.72, n.5, p.806-822, 2011.

ANTONIALI, F. et al. O impacto de mudanças nas medidas de prevenção e no tratamento de infecções incisionais em cirurgia de revascularização do miocárdio. *Jornal Brasileiro de Cardiologia*, v.20, n.4, p.382-391, 2005.

ARANAZ-ANDRES, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals office Latin American countries: results of the “Iberoamerican study of

adverse events" (Ibeas). *BMJ Quality & Safety*, v.20, n.12, p.1043-1051, 2011.

AUSTIN, J. M.; PRONOVOST, P. J. "Never events" and the quest to reduce preventable harm. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, v.41, n.6, p.279-288, 2015.

AVELAR, A. F. M. et al. 10 passos para a segurança do paciente. *Conselho Regional de Enfermagem São Paulo – Rebraensp*, p.32, 2010.

BELLUSSE, G. C. et al. Fatores de risco de infecção da ferida operatória em neurocirurgia. *ACTA Paulista de Enfermagem*, v.28, n.1, p.66-73, 2015.

BERENHOLTZ, S. M. et al. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. *Critical Care Medicine*, v.32, n.10, p.2014-2020, 2004.

BERRÍOS-TORRES, S. I. et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surgery*, v.152, n.8, p.784, 2017.

BEZERRA, A. L. Q. et al. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev. Enferm. UERJ*, v.17, n.4, p.467-472, 2009.

BIAGI, C. et al. Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region). *European Journal of Clinical Pharmacology*, v.69, n.2, p.237-244, 2013.

BISHT, M.; SINGH, S.; DHASMANA, D. C. Effect of educational intervention on adverse drug reporting by physicians: a cross-sectional study. *ISRN Pharmacology*, v.2014, p.1-8, 2014.

BLAKE, S. C. et al. Facilitators and Barriers to 10 National Quality Forum Safe Practices. *American Journal of Medical Quality*, v.21, n.5, p.323-334, 2006.

BOUSHON, B. et al. How-to guide: reducing patient injuries from falls. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2012. Disponível em: <https://www.ihconline.org/media/cms/HowtoGuideReducingPatientInjuriesfromFalls_copy.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2017.

BRASIL. Decreto-lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal Brasileiro. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 dez. 1940. Seção 1, p. 23911.

______. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 dez. 1973. Seção 1. p.13049-13182.

______. Lei n. 6.360.Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12467.

______. Conselho Federal de Enfermagem. Decreto n. 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta a Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 9 jun. 1987. Seção 1, p.8853-8855. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html>. Acesso em: 5 nov. 2017.

______. Ministério da Saúde. Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998a. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 maio 1998. Seção 1. p.3-27.

______. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 3.535, de 2 de setembro de 1998b. Estabelece critérios para cadastramento de centros de atendimento em oncologia. *Diário Oficial da União*, Brasília, n. 169, 3 set. 1998. Seção 1, p.75. Revogada.

______. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre vigilância sanitária, estabelece o medicamento genéricos, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 dez. 1999. Seção 1, p.1.

______. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. Resolução n. 357, de 27 de abril de 2001. (Alterada pela Resolução n. 416/04). Ementa: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 abr. 2001. Seção 1. p.24-31.

______. Lei n. 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 ago. 2006. Seção 1, p.2.

______. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC, n. 17, de 16 de abril de 2010. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 abr. 2010. Seção 1. p. 94-110. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa>. Acesso em: 6 nov. 2017.

______. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. Resolução n. 565 de 6 de dezembro de 2012. Ementa: Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução n. 288 de 21 de março de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília, 7 set. 2012. Seção 1. p.1-350. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/565.pdf>. Acesso em: 25 out. 2017.

______. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013a. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 abr. 2013. Seção 1. p.43-44.

______. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, n. 36, de 25 de julho de 2013b. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jul. 2013. Seção 1. p.32-33.

______. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. Protocolo de indicadores para segurança do paciente. p.1-50, 2013c. Disponível em: <https://proqualis.net/indicadores-de-seguran%C3%A7a-do-paciente>. Acesso em: 25 out. 2017.

______. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde*. 2.ed. Brasília: Anvisa, 2017a. 122p. (Séries Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Medidas+de+Prevenção+de+Infecção+Relacionada+à+Assistência+à+Saúde/6b16dab3-6d0c-4399-9d84-141d2e81c809>. Acesso em: 14 out. 2017.

______. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à saúde*. Brasília: Anvisa, 2017b. 92p. (Séries Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+7+-+Gest%C3%A3o+de+Riscos+e+Investiga%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+Relacionados+%C3%A0+Assist%C3%AAncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6fa4fa91-c652-4b8b-b56e-fe466616bd57>. Acesso em: 13 dez. 2017.

BRATZLER, D. W. et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v.70, n.3, p.195-283, 2013.

CAMPANILI, T. C. G. F. et al. Incidência de úlceras por pressão em pacientes de Unidade de Terapia Intensiva Cardiopneumológica. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v.49, n. esp., p.7-14, 2015.

CAPUCHO, H. C. Farmacovigilância hospitalar: processos investigativos em farmacovigilância. *Pharmacia Brasileira*, 2008. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa626c3a.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2017.

CAPUCHO, H. C.; PRIMO, L. P. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da Rede Sentinela. *Revista Brasileira Farmácia Hospitalar e Serviços da Saúde*, São Paulo, v.2, n.2, p.26-30, 2011.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Revista Gaúcha Enfermagem*, v.34, n.1, p.164-172, 2013.

CASSIANI, S. H. B. Revisão de erros na medicação: estratégias de prevenção. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, v.53, n.3, p.424-430, 2000.

CASSIANI, S. H. B.; GIMENES, F. R. E.; MOZANI, A. A. S. O uso da tecnologia para a segurança do paciente. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, v.11, n.2, p.413-417, 2009.

CASTELLÕES, T. M. F. W.; SILVA, L. D. Ações de enfermagem para a prevenção da extubação acidental. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v.62, n.4, p.540-545, 2009.

CAVALLINI, M. E.; BISSON, M. P. Farmácia hospitalar: um enfoque em sistemas de saúde. In:______. *Sistemas de distribuição de medicamentos*. 1.ed. São Paulo: Manole, 2002, p.119-28.

CDC. Surgical Site Infection *Event*, v.1989, p.20-31, Jan. 2017. Disponível em: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssicurrent.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2017.

CEREZA, G. et al. Effect of an intervention on the features of adverse drug reactions spontaneously reported in a hospital. *European Journal of Clinical Pharmacology*, v.66, n.9, p.937-945, 2010.

CHOI, Y. S. et al. Developing a multi-systemic fall prevention model, incorporating the physical environment, the care process and technology: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, v.67, n.12, p.2501-2524, 2011.

CHOPRA, D.; WARDHAN, N.; REHAN, H. S. Knowledge, attitude and practices associated with adverse drug reaction reporting amongst doctors in a teaching hospital. *The International Journal of Risk & Safety in Medicine*, v.23, n.4, p.227-232, 2011.

CHOPRA, V. et al. The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (MAGIC): results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA. Appropriateness Method. *Annals of Internal Medicine*, v.163, n.6, p.S1-S39, 2015.

COLEMAN, S. et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. *International Journal of Nursing Studies*, v.50, n.7, p.974-1003, 2013.

COMISSÃO EUROPEIA. Principais conclusões e recomendações sobre os sistemas de notificação e aprendizagem para incidentes de segurança dos doentes em toda Europa. 2014. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/patient_safety/docs/

guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_pt.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2017.

COSTA, L. A.; VALLI, C. Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.16, n.5, 2008.

CRISTINA, M. et al. Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.22, n.5, p.747-754, 2014.

CRUCIOL-SOUZA, J. M.; THOMSON, J. C.; CATISTI, D. G. Evaluation of prescription data of a Brazilian teaching hospital. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v.32, n.2, p.188-96, 2008.

CUCOLO, D. F.; FARIA, J. I. L.; CESARINO, C. B. Avaliação emancipatória de um programa educativo do serviço de controle de infecção hospitalar. *ACTA Paulista de Enfermagem*, v.20, n.1, p.49-54, 2007.

DEROSIER, J. et al. Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisTM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, v.28, n.5, p.248-267, 2002.

DESAI, C. K. et al. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect. Clin. Res.*, v.2, n.4, p.129-136, 2011.

DONABEDIAN, A. The quality of care. How can it be assessed? *Jama*, v.260, n.12, (comment.), p.1743-1748, 1988.

DUARTE, S. C. M. et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v.68, n.1, p.144-154, 2015.

EBSERH. Manual da Qualidade do HC/UFTM. 2015. 33p. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/hc-uftm/manual-da-qualidade>. Acesso em: 24 out. 2017.

ECRI INSTITUTE. Health IT safe practices: toolkit for the safe use of health IT for patient identification. 2017. Disponível em: <https://www.ecri.org/Resources/HIT/Patient%20ID/Patient_Identification_Toolkit_final.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2018.

EMEA. EMA Directive 2010/84/EU of The European Parliament and of The Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, p.74-99, 2010.

ENGELS, M. J.; CIARKOWSKI, S. L. Nursing, pharmacy, and prescriber knowledge and perceptions of high-alert medications in a large, academic medical hospital. *Hosp. Pharm.*, v.50, n.4, p.287-295, 2015.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY AND SAFETY OF MEDICINES & HEALTHCARE. *Creation of a better medication safety culture in Europe:* building up safe medication practices. Council of Europe, 2006. 275p.

FELDMAN, L. B. et al. Uso seguro de medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento. *Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo – Coren*, p.1-126, 2017.

FIGUEIREDO, M. L. DE; INNOCENZO, M. D. Eventos adversos relacionados às práticas assistenciais: uma revisão integrativa. *Revista Electrónica Enfermería Global*, p.621-635, 2017.

FIGUEIREDO, P. M. de; ALVES, A. Reações adversas a medicamentos. Anvisa – *Fármacos e medicamentos*, s.d. Disponível em: <http://abfmc.net/pdf/RAM_ANVISA.pdf>. Acesso em: 28 out. 2017.

FLEMONS, W. W.; MCRAE, G. Reporting, learning and the culture of safety. *Healthcare Quarterly*, v.15, sp. iss., p.12-17, 2012.

FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v.63, n.6, p.927-932, 2010.

FRANÇOLIN, L. et al. Patient safety management from the perspective of nurses. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v.49, n.2, p.277-283, 2015.

GALIZA, D. D. F. et al. Preparo e administração de medicamentos: erros cometidos pela equipe de enfermagem. *Revista Brasileira Farmácia Hospitalar*, v.5, n.2, p.45-50, 2014.

GAMA, Z. A. da S. et al. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v.32, n.9, 2016.

GANZ, D. A. et al. Will my patient fall? *American Medical Association*, v.297, n.1, p.77-86, 2007.

GIMENES, F. R. E. et al. Medication wrong-route administrations in relation to medical prescriptions. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.19, n.1, p.11-17, 2011.

GORSKI, L. et al. Infusion therapy standards of practice. *Journal of Infusion Nursing*, v.39, n.1S, p.S1-S159, 2016.

GOUVÊA, C. S. D. de; TRAVASSOS, C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cadernos de Saúde Pública*, v.26, n.6, p.1061-1078, 2010.

HERDEIRO, M. T. et al. O sistema português de farmacovigilância. *Acta Médica Portuguesa*, v.25, n.4, p.241-249, 2012.

HERXHEIMER, A.; CROMBAG, R.; ALVES, T. L. Direct patient reporting of adverse drug reactions. A fifteen-country survey & literature review. *Health Action International* (Europe), May 2010.

HIGGINSON, R.; PARRY, A. Phlebitis: treatment, care and prevention. *Nursing Times*, v.107, n.36, p.18-21, 2011.

HINRICHSEN, S. L. et al. Gestão da qualidade e dos riscos na segurança do paciente: estudo-piloto. *Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*, v.3, n.7, p.10-17, 2011.

HOWANITZ, P. J.; RENNER, S. W.; WALSH, M. K. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: A College of American Pathologists Q-Tracks study. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, v.126, n.7, p.809-815, 2002.

HURTADO, R. L.; LASMAR, M. C. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cadernos de Saúde Pública*, v.30, n.4, p.891-895, 2014.

IRELAND, S. et al. The real-world journey of implementing fall prevention best practices in three acute care hospitals: a case study. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, v.10, n.2, p.95-103, 2013.

ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications in community/ambulatory settings 2011. Disponível em: <https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2017.

JERICÓ, M. D. C.; PERROCA, M. G.; PENHA, V. C. Mensuração de indicadores de qualidade em centro cirúrgico: tempo de limpeza e intervalo entre cirurgias. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.19, n.5, p.1-8, 2011.

JHA, N. et al. An educational intervention's effect on healthcare professionals' attitudes towards pharmacovigilance. *Australasian Medical Journal*, v.7, n.12, p.478-489, 2014.

JOHANSSON, M.-L.; HÄGG, S.; WALLERSTEDT, S. M. Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study. *BMC Clinical Pharmacology*, v.11, n.1, p.14, 2011.

JOHNSON, H. L.; KIMSEY, D. Patient safety: break the silence. *AORN Journal*, v.95, n.5, p.591-601, 2012.

KHALILI, H. et al. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre-and post-clinical pharmacists interventional study. *BMJ Open*, v.2, n.1, p.1-6, 2012.

KESSELS-HABRAKEN, M. et al. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, v.21, n.6, p.427-432, 2009.

KHON, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). *To Err is Human:* Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press, 2000.

LEAPE, L. L. Reporting of adverse events. *New England Journal of Medicine,* v.347, n.20, p.1633-1638, 2002.

LEMBITZ, A.; CLARKE, T. J. Clarifying "*Never events*" and introducing "always events". *Patient Safety in Surgery,* v.3, n.1, p.26, 2009.

LOPEZ-GONZALEZ, E. et al. Effect of an Educational Intervention to improve Adverse Drugs Reaction Reporting in Physicians: A cluster Randomized Controlled Trial. *Drug Safety,* v.38, n.2, p.189-96, 2014.

LOVEDAY, H. P. et al. Epic3: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *Journal of Hospital Infection,* v.86, suppl. 1, p.S1-S70, 2014.

LUENGAS AMAYA, S. Seguridad del paciente. *Centro de Gestión Hospitalaria,* v.48, p.6-19, 2009.

MACEDO, T. R. et al. Cultura de segurança do paciente na perspectiva da equipe de enfermagem de emergências pediátricas. *Rev. Esc. Enferm. USP,* v.50, n.5, p.757-763, 2016.

MAIN, B. W. Risk assessment. A review of the fundamental principles. *Professional Safety,* v.8, n.4, p.37-47, 2005.

MAKI, D. G. Infections due to infusion. In: BENNET, J.; BRACHMAN, P. (Eds.). *Hospital infections.* 3.ed. Boston: Little, Brown and Company1992. p.849-898.

MALCOLM, E.; LIU, Y. The nine rights of medication administration: an overview. *British Journal of Nursing,* v.19, n.5, p.300-305, 2010.

MARIN, N. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais.* Rio de Janeiro: Opas; OMS, 2003. Disponível em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=assistencia-farmaceutica-958&alias=742-assistencia-farmaceutica-para-gerentes-municipais-2&Itemid=965>. Acesso em: 14 nov. 2017.

MARSCHALL, J. et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute care hospitals: 2014 Update. *Infection Control and Hospital Epidemiology,* v.35, n.7, p.753-771, 2014.

MARTINS, L. et al. Desenvolvimento de instrumento para avaliação de notificações de suspeita de eventos adversos a medicamentos. *Revista Qualidade HC,* Faculdade Medicina de Ribeirão Preto – USP, s.d. Disponível em: <http://www.hcrp.usp.br/revistaqualidadehc/uploads/Artigos/130/130.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2017.

MAYOR, S. Hospitals should standardize patient wristband design. *BMJ,* v.335, n. 4, p.118, 2007.

MELCHIADES, E. P. *Segurança do paciente*: análise das notificações de eventos em um hospital privado. 2016. 144f. Dissertação (Mestrado Profissional) – Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Botucatu.

MENDES, W.; MARTINS, M.; ROZENFELD, S. T. C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, v.21, n.4, p.279-284, 2009.

MEYBOOM, R. H. et al. A. Pharmacovigilance in perspective. *Drug. Saf.*, v.21, n.6, p. 189-96, 1999.

MEYER, G. S. et al. National Quality Forum – *Safe practices for better healthcare – 2010. Update*: a consensus report. Washington, DC: NQF, 2010. Disponível em: <http://www.leapfroggroup.org/sites/default/files/Files/NQF%20Safe%20Practices%20for%20Better%20Healthcare%202010.pdf?token=WHTjXCXt>. Acesso em: 12 nov. 2017.

MILUTINOVIĆ, D.; SIMIN, D.; ZEC, D. Risk factor for phlebitis: a questionnaire study of nurses' perception. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, v.23, n.4, p.677-684, 2015.

MIRA, J. J. et al. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. (Spanish). *Rev. Panam. Salud Pública*, v.33, n.1, 2013.

MITCHELL, I. et al. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after "*To Err is Human*". *BMJ Quality & Safety*, v.25, n.2, p.92-99, 2016.

MOTA GOMES, S. M. Notificação de reacções adversas medicamentosas: sua relevância para a saúde pública. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, v.19, n.2, p.5-14, 2001.

MOTTA FILHO, G. R. et al. Protocolo de cirurgia segura da OMS: o grau de conhecimento dos ortopedistas brasileiros. *Revista Brasileira de Ortopedia,* v.48, n.6, p.554-562, 2013.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE. *Prevention and treatment of pressure ulcers*: quick reference guide. HAESLER, E. (Ed.). Perth, Australia: Cambridge Media, 2014. Disponível em: <https://www.npuap.org/wp-content/uploads/2014/08/Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPPIA-Jan2016.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2018.

NÉRI, E. D. R. et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v.57, n.3, p.306-314, 2011.

NASCIMENTO, C. C. P. et al. Indicadores de resultado para la asistencia: análisis de situaciones adversas durante la hospitalización. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v.16, n. 4, 2008.

NEVES, L. A. D. C.; MELGAÇO, R. M. T. A identificação do paciente como indicador da qualidade. *Proqualis*, p.88-100, 2007. Disponível em: <https://proqualis.net/dissertacao/identifica%C3%A7%C3%A3o-do-paciente-como-indicador-de-qualidade>. Acesso em: 30 out. 2017.

NHS. ENGLAND PATIENT SAFETY DOMAIN. *Never events List 2015/16*. 2015. 16 p.

NOGUEIRA, J. W. S.; RODRIGUES, M. C. S. Comunicação efetiva no trabalho em equipe em saúde: desafio para a segurança do paciente. *Cogitare Enfermagem*, v.20, n.3, p.636-640, 2015.

O'GRADY, N. P. et al. Summary of recommendations: guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of The Infectious Diseases Society of America*, v.52, n.9, p.1087-1099, 2011.

OLIVA, G. et al. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. *Medicina Clínica*, v.143, supl. 1, p.55-61, 2014.

OLIVEIRA, R. M. et al. Strategies for promoting patient safety: from the identification of the risks to the evidence-based practices. *Escola Anna Nery – Revista de Enfermagem*, v.18, n.1, p.122-129, 2014.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales* – Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, 5, 2002. 6p.

______. *Departamento de medicamentos essenciais e outros medicamentos*. Medicamentos falsificados: diretrizes para o desenvolvimento de medidas de combate a medicamentos falsificados. Brasília: Opas; Anvisa, 2005a. 63p. Disponível em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&ali as=746-diretrizes-para-o-desenvolvimento-medidas-combate-a-medicamentos-falsificados-6&category_slug=medicamentos-tecnologia-e-pesquisa-075&Itemid=965>. Acesso em: 17 nov. 2017.

______. Departamento de medicamentos essenciais e outros medicamentos. A importância da farmacovigilância. Brasília: OMS; Organização Pan-Americana da Saúde, 2005b. 48p. (Monitorização da segurança do medicamentos). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2017.

______. *Segundo desafio global para a segurança do paciente*. Cirurgias seguras salvam vidas. (Orientações para cirurgia segura da OMS). 1.ed. Rio de Janeiro: Opas; MS; Anvisa , 2009. 211p.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: logística de suministro de los medicamentos. Washington, DC: Opas, 1997. (Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología, n.5.2). Disponível em: <http://www1.paho.org/spanish/Hsp/HSE/doc186.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2017.

______. *Boas práticas de farmacovigilância para as Américas*. Washington, DC: Opas, 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico n.5). Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2017.

OSPINA, A. M. O.; RIVAS, D. C.; VELÁSQUEZ, M. A. V. Caracterización de eventos adversos en una E.S.E. de primer nivel en caldas 2007-2009. *Hacia la Promoción de la Salud*, v.16, n.1, p.87-98, 2011.

PABLO-COMECHE, D.; BUITRAGO-VERA, C.; MENEU, R. Identificación inequívoca de pacientes. Evaluación del lanzamiento y su implantación en los hospitales de la Agencia Valenciana de Salud. *Medicina Clínica*, v.135, n.1, Suppl., p.54-60, 2010.

PAGOTTO, C.; VARALLO, F.; MASTROIANNI, P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v.29, n.4, p.410-417, 2013.

PAHO/WHO. *Medication without harm. Global patient safety challenge on medication safety*. World Health Organization. Geneva, 2017.

PAIVA, M. C. M. de; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. *Revista Escola de Enfermagem USP*, v.44, n.2, p.287-294, 2010.

PAIVA, M. C. M. de. et al. Caracterização das quedas de pacientes segundo notificação em boletins de eventos adversos. *Revista da Escola de Enfermagem*, v.44, n.1, p.134-138, 2010.

PAL, S. N. et al. WHO strategy for collecting safety data in public health programs: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Safety*, v.36, n.2, p.75-81, 2013.

PANCIERI, A. P. et al. Checklist de cirurgia segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital-escola. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v.34, n.1, p.71-78, 2013.

PAULA, T. et al. Análise da notificação de eventos adversos em hospitais. *Cogitare Enfermagem*, v.22, n.2, e49644, 2017.

REASON, J. Human error: models and management. *BMJ*, v.320, p.768-770, Mar. 2000.

RIPSA. Rede Interagencial de Informação para a Saúde. *Indicadores básicos para a saúde no Brasil*: conceitos e aplicações. 2.ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008. p. 349.

REEVES, S. Porque precisamos da educação interprofissional para um cuidado efetivo e seguro. *Interface: Communication, Health, Education*, v.20, n.56, 2016.

REIS, C. T.; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.28, n.1, p.219-221, 2012.

ROSSANEIS, M. A. et al. Indicadores de qualidade utilizados nos serviços de enfermagem de hospitais de ensino. *Rev. Eletr. Enf.*, v.16, n.4, p.769-777, 2014.

ROYAL COLLEGE OF NURSING. *Standards for infusion therapy*. 4.ed. London: Royal College of Nursing, 2016. p.41-42.

SALGUEIRO-OLIVEIRA, A.; PARREIRA, P.; VEIGA, P. Incidence of phlebitis in patients with peripheral intravenous catheters: the influence of some risk factors. *Australian Journal of Advanced Nursing*, v.30, n.2, p.32-39, 2012.

SAMMER, C. E. et al. What is patient safety culture? A review of the literature. *Journal of Nursing Scholarship*, v.42, n.2, p.156-165, 2010.

SANCHEZ, I.; AMADOR, C.; PLAZA, J. C. et al. Assessment of an active pharmacovigilance system carried out by a pharmacist. *Revista Medica de Chile*, n.142, p.998-1005, 2014.

SANTIAGO, T. H. R.; TURRINI, R. N. T. Cultura e clima organizacional para segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v.49, n. esp., p.123-130, 2015.

SANTOS, C.; LIMA, P. Ocorrência de eventos adversos como indicadores de qualidade assistencial em unidade de terapia intensiva. *Revista Enfermagem UERJ*, v.23, n.2, p.222-228, 2015.

SCRIPCARU, G.; MATEUS, C.; NUNES, C. Adverse drug events – Analysis of a decade. A Portuguese case-study, from 2004 to 2013 using hospital database. *PLOS ONE*, v.12, n.6, p.1-11, 2017.

SHARMA, A. E. et al. The impact of patient advisors on healthcare outcomes: a systematic review. *BMC Health Services Research*, v.17, n.1, p.693, 2017.

SHEKELLE, P. G. et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evidence Report/Technology. Assessment (Full Rep.). AHRQ*, n.211, p.1-289, 2013a.

______. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evidence report/technology assessment. AHRQ*, n.211, p.1-945, 2013b.

SHIN, J.; KAYSER, S. R.; LANGAFE, T. Y. Pharmacogenetics: from discovery to patient care. *American J. Health-Syst. Pharm.*, v.66, p.625-637, 2009.

SILVA, P. M.; CORNÉLIO, R. A. C.; ARAÚJO, A. L. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade. *Revista Brasileira Farmácia Hospitalar*, v.5, n.1, p.33-37, 2014.

SLAWOMIRSKI, L.; AURAAEN, A.; KLAZINGA, N. The economics of patient safety strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. *OECD. Health Working Papers*, n.96, 2017.

SMITH, A. F. et al. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. *International Journal for Quality in Health Care*, v.23, n.5, p.590-599, 2011.

SOUZA, E. S. M. de; MADRUGA, C. M. D. Manual de orientações básicas para prescrição médica. 2.ed. Brasília: Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba (CRM-PB), 2011. 66p.

SPOELSTRA, S. L.; GIVEN, B. A.; GIVEN, C. W. Fall prevention in hospitals: an integrative review. *Clinical Nursing Research*, v.21, n.1, p.92-112, 2012.

SVING, E. et al. Factors contributing to evidence-based pressure ulcer prevention. A cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studie*s, v.51, n.5, p.717-725, 2014.

TASE, T. et al. Identificação do paciente nas organizações de saúde: uma reflexão emergente. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v.34, n.2, p.196-200, 2013.

TAYLOR-ADAMS, S.; VINCENT, C. Systems analysis of clinical incidents: the London Protocol. *Clinical Risk*, v.10, n.6, p.211-220, 2004.

THE CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. Never events for hospital care in Canada. Sept. 2015. 11p. Disponível em: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2017.

THE JOINT COMMISSION; JOINT COMMISSION INTERNATIONAL; WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Comunicación durante el traspaso de paciente*, v.1, solución 3, mayo, 2007.

THE NATIONAL QUALITY FORUM. *Serious reportable events in healthcare – 2007. Update*: a consensus report. Washington, DC: NQF, 2011.

THORPY, M. J. et al. Patient identification. *The American Journal of Managed Care*, v.13, n.6, Suppl., p.S132-139, 2007.

TZENG, H.-M. Nurses' caring attitude: fall prevention program implementation as an example of its importance. *Nursing Forum*, v.46, n.3, p.137-145, 2011.

VANDENBROUCKE, J. P. et al. The wrong patient. *Annals of Internal Medicine*, v.135, n.7, p.507-513, 2001.

VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. de C. *Farmacovigilância da teoria à prática*. 1.ed. São Paulo: Editora Unesp, 2013a. Disponível em: <http://editoraunesp.com.br/catalogo/9788539304158,farmacovigilancia>. Acesso em: 17 nov. 2017.

VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. de C. Fundamentos teóricos em farmacovigilância e promoção do uso racional de medicamentos. In: ______. *Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos*. 1.ed. Porto Alegre: Artmed, 2013b.

VARALLO, F. R. et al. Causas del su registro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática. *Revista Escola de Enfermagem da USP*, v.48, n.4, p.739-747, 2014.

VARALLO, F. R.; PLANETA, C. S.; MASTROIANNI, P. C. Effectiveness of pharmacovigilance: multifaceted educational intervention related to the knowledge, skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. *Clinics*, v.72, n.1, 2017.

VIEIRA, A. P. M.; KURCGANT, P. Indicadores de qualidade no gerenciamento de recursos humanos em enfermagem: elementos constitutivos segundo percepção de enfermeiros. *ACTA Paulista de Enfermagem*, v.23, n.1, p.11-15, 2010.

VIEIRA, D. K.; DETONI, D. J.; BRAUM, L. M. dos S. Indicadores de qualidade em uma unidade hospitalar. In: SEGeT – SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA, 3. 2006. Resende. *Anais*... Resende. 2006. 12p.

VILLAR-PATÓN, F. et al. Plan de mejora continua en prevención-tratamiento de úlceras por presión según el ciclo de Deming. *Gerokomos*, v.24, n.3, p.125-131, 2013.

VINCENT, C. Understanding and responding to adverse events. *New England Journal of Medicine*, v.348, n.11, p.1051-1056, 2003.

WACHTER, R. M. Personal accountability in healthcare: searching for the right balance. *BMJ Quality & Safety*, v.22, n.2, p.176-180, 2013.

WEERAKKODY, R. A. et al. Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. *BMJ Quality & Safety*, v.22, n.9, p.710-718, 2013.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety: forward programme. 2004. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2017.

______. The Global Patient Safety Challenge 2005-2006. "Clean care is safer care". Geneva: World Health Organization, 2005a. 25p. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf>. Acesso em: 28 out. 2017.

______. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme. Geneva: World Health Organization, 2005b. 33p. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2017.

______. The Second Global Patient Safety Challenge: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization, 2008a. 21p. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70080/1/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf>. Acesso em: 23 out. 2017.

______. World Alliance for Patient Health: forward programme 2008-2009. Education. 1.ed. Geneva: World Health Organization, 2008b. 80p. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/70460>. Acesso em: 10 nov. 2017.

______. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: World Health Organization, 2009a. 154p. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/70882?locale=es>. Acesso em: 23 out. 2017.

______. Patient safety research: better knowledge for safer care. 2009b. Disponível em: <http:/whqlibdo.who.int/hq/2009/WHO_IER_PSP_2009.10eng.pdf>. Acesso em: 28 out. 2017.

______. Patients for Patient Safety: partnerships for safer health care. Geneva: World Health Organization, 2013. 12p. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2017.

______. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Geneva: World Health Organization, 2016. 185p. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>. Acesso em: 18 nov. 2017.

O objetivo principal das notificações de incidentes em saúde não é culpabilizar os recursos humanos envolvidos nos erros. Sua função primordial visa ao aprendizado, ou seja, conhecer as fragilidades dos processos e, por conseguinte, desempenhar ações de gerenciamento e mitigação de riscos. Tem, sobretudo, a finalidade de prevenir agravos à condição clínica dos usuários, por causa da caracterização e, até mesmo, dos quase-erros ou *near misses*.

Este livro apresenta uma proposta de educação continuada para programas que visem à implementação da cultura de segurança de pacientes em serviços de saúde, com o intuito de promover habilidades e competências em notificações espontâneas de incidentes em saúde.

Trata-se de uma bibliografia complementar, com abordagem multidisciplinar para os cursos de graduação e pós-graduação da área de Farmácia, Enfermagem, Medicina, entre outras especialidades. Um dos objetivos deste livro é contribuir com os programas de educação continuada dos serviços em saúde, em todos os níveis de atenção e complexidade.

*Celsa Raquel Villaverde Melgarejo* é graduada em Farmácia-Bioquímica e mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (Unesp), com ênfase em Segurança do Paciente. Atua como farmacêutica hospitalar e clínica de instituições privadas e filantrópicas sem fins lucrativos. Participou como membro do Núcleo de Segurança do Paciente e Subnúcleo da Medicação Segura da Irmandade de Santa Casa de Misericórdia de São Carlos, exercendo atividades de farmacovigilância e tecnovigilância.

*Patrícia de Carvalho Mastroianni* é graduada em Farmácia pelas Faculdades Oswaldo Cruz, especialista em Farmácia Hospitalar pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), em Saúde Pública pela Universidade de Brasília (UnB) e Vigilância Sanitária pela Faculdade de Saúde Pública da USP. É mestre e doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), com estágio pós-doutoral em Farmácia Social na Universidade de Sevilla (Espanha). Atua como professora adjunta do Departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista (Unesp).

*Fabiana Rossi Varallo* é graduada em Farmácia-Bioquímica, especialista em Saúde Pública, mestre e doutora em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual Paulista (Unesp) com período sanduíche na Universidade de Aveiro, Portugal. Atua como professora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP), *campus* de Ribeirão Preto.